



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA — UNICEUB**  
**PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**  
**DOUTORADO EM DIREITO**

**TANISE ZAGO THOMASI**

**CAPACIDADE JURÍDICA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS:**  
Perspectivas sobre novos medicamentos pediátricos

**Brasília**  
**2017**

**TANISE ZAGO THOMASI**

**CAPACIDADE JURÍDICA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS:**  
Perspectivas sobre novos medicamentos pediátricos

Tese apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Doutor em Direito do  
Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em  
Direito do Centro Universitário de Brasília -  
UnICEUB.

**Brasília**  
**2017**

THOMASI, Tanise Zago. Capacidade Jurídica dos órfãos terapêuticos: perspectivas sobre novos medicamentos pediátricos. / Tanise Zago Thomasi. Brasília: UniCEUB, 2017, 385 f.

Tese apresentada para obtenção do grau de Doutor em Direito pelo Programa de Mestrado e Doutorado em Direito do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB).

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Dias Varella.

1. Direitos Humanos. 2. Direito internacional da criança. 3. Proteção infantil

**TANISE ZAGO THOMASI**

**CAPACIDADE JURÍDICA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS:  
Perspectivas sobre novos medicamentos pediátricos**

Tese apresentada como requisito obrigatório para a  
obtenção do grau de Doutora em Direito do Centro  
Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Dias Varella

Brasília – DF, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Marcelo Dias Varella

Orientador – Centro Universitário de Brasília – UniCEUB

**A incerteza da vida!**

## AGRADECIMENTOS

Por mais incrível que possa parecer, essa é a pior parte da tese, agradecer! Ser autêntica em expressões que resumem-se ao muito obrigada, nada possuem de singular e personalíssimo, ainda que nesse momento, seja a única frase que consiga representar o que sinto: muito obrigada a tudo e a todos!

Justamente a tudo e a todos. Fazer uma retrospectiva dos momentos anteriores a escrita dessa tese, demonstra que devo mencionar até a questão metereológica, que possibilitou que eu não tivesse um vôo atrasado, para cumprir meus compromissos universitários no UniCEUB. Quilômetros e quilômetros foram percorridos na busca da realização desse objetivo, de redigir algo que pudesse mudar a realidade de crianças, desconsideradas em sua inocência. Algo científico, algo dentro da área do conhecimento responsável pelo fim de injustiças, com a qualidade de uma instituição renomada e com o apoio do melhor orientador, que alguém pudesse possuir. Sim, se não fosse ele, com certeza, nada disso seria possível. Foi o primeiro a acreditar que minha temática era possível e acima de tudo, apesar de seu esplêndido currículo, sempre tratou-me de igual para igual. Muito obrigada, professor Marcelo Varella, resumi-lo como meu orientador, é muito pouco, o senhor foi meu conselheiro até nas horas em que parecia que nada daria certo, antevia que não era preciso só um consolo, mas um colo, que só um verdadeiro professor sabe dar. Eternamente grata, por seres o mestre que és e acima de tudo, em acreditar que eu era capaz!

Aos meus pais, outras jóias raras da minha vida, que apoiam e custeiam minha angústia pelo novo, pelo desconhecido e pelo desafio que por vezes, nem eu sei, o que eu desejo. Com certeza, sou resultado da junção desse querer fazer o bem, de vocês! Muito obrigada.

Muitas pessoas estiveram comigo nessa etapa, outras em fases anteriores e nomeá-las, seria impossível. Prefiro, agradecer a todas, sem enumerá-las, sob pena, de cometer injustiças. Todas moram no coração e no meu sangue! Muito obrigada!

Como odeio jargões, dessa vez, prefiro concluir o agradecimento, implorando força, fé e coragem a enfrentar o porvir acompanhada do senhor dos senhores, Deus, que nunca me desamparou!

Muitíssimo obrigada e que eu jamais perca a curiosidade!

"N3o s3o as respostas que movem o mundo, s3o as  
perguntas"  
Albert Einstein

## RESUMO

O presente estudo tem por objetivo demonstrar a problemática jurídica dos “órfãos terapêuticos”. Parte-se da hipótese que a inexistência de terapias medicamentosas próprias ao paciente infantil é medida discriminatória ao seu bem-estar, como preconizado pelo Sistema Intenacional de proteção a infância. Para tanto, foi definida uma matriz de análise composta por jurisprudências a comprovar a violação dos direitos humanos infantis do acesso à informação, privacidade, confidencialidade e igualdade das crianças. Apresenta estratégias internacionais adotadas no intuito de incentivar a indústria farmacêutica a desenvolver terapias apropriadas ao paciente infantil. No âmbito doméstico comprova a inexistência de políticas públicas similares as estrangeiras, além de constatar a negligência estatal em divulgar as práticas farmacológicas da extrapolação de doses e uso “off label”. Constata a ineficiente rotulagem de medicamentos nacionais, com ofensa ao livre consentimento informado dos consumidores, configurando o paciente infantil, como “cobaia indireta”. Após as devidas comprovações, conclui-se pela viabilidade jurídica da emancipação sanitária dos menores de idade, a partir da adoção da “teoria do menor maduro (*Gilleck*)”. A propositura de nova hipótese de antecipação de maioridade para questões sanitárias, foi designada como capacidade sanitária e será medida eficaz a respeitar o paciente infantil em sua singularidade de ser em desenvolvimento, efetivando seu respeito e consideração, ou seja, seu direito de personalidade.

**Palavras-chave:** Órfão Terapêutico; Medicamento Pediátrico; Proteção Infantil.



## **ABSTRACT**

The purpose of this review is to demonstrate the juridical problematic of the "therapeutic fatherless". It goes away of the hypothesis that the inexistence of medicatives therapies peculiar to childish patients is a discriminatory measure to their well being, as advocated by the International Childhood Protection System. For that, a matrix of analysis composed of jurisprudence was established to prove the violation of children's human rights of access to information, privacy, confidentiality and equality of children. It presents international strategies adopted to stimulate the pharmaceutical industry to develop appropriate therapies for the childish patient. In the domestic ambit, it proves the absence of public policies similar to the foreign ones, beyond find the state negligence in propagate the pharmacological practices of the extrapolation of dose and "off label" use. It encounter the inefficient lettering of national medicament, with an offense against the free informed consent of consumers, configuring the childish patient, as "indirect guinea pig". After verifications, it is concluded by the juridical availability of the sanitary emancipation of minors, after the adoption of the "mature child's theory (Gilleck)". The proposition of the new hypothesis of majority anticipation for sanitary issues was designated as a sanitary capacity and will be an incisive measure to respect the childish patient in his singularity of being in development , realizing his respect and consideration, in other words, his personality right.

**Keywords:** therapeutic fatherless; pediatric medicament; childish protection.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC-	boas práticas clínicas
BPCA-	Best Pharmaceuticals for Children Act
CDC -	Código de Defesa do Consumidor
CEME -	Central de Medicamentos
CHMP -	Comitê dos Medicamentos para uso humano
CHMP-	Comitê dos Medicamentos para Uso Humano
CID -	Classificação Internacional de Doenças
CIH-	Conselho Internacional de Harmonização
CNUDC -	Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças
CNUDC-	Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças
CONEP -	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRC -	Comitê dos Direitos da Criança
CSCES -	Comissão Social do Conselho Econômico e Social
DCI -	Denominação Comum Internacional
DDCM -	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos
ECDC -	Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças
ECOSOC -	Conselho Econômico e Social das Nações Unidas
EFSA -	Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos
EMCDDA -	Observatório Europeu de Drogas e Toxicomanias
EMA -	Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
EU-OSHA-	Agência Europeia da Segurança e da Saúde no Trabalho
FDA -	<i>Food and Drug Administration</i>
FDAMA -	Food and Drug Administration
GCPP -	Paediatric Pharmacology
ICH-	Conselho Internacional de Harmonização
KKI -	Conselho de Revisão da instituição
NOTIVISA -	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

OIT-	Organização Internacional do Trabalho
OMS –	Organização Mundial da Saúde
ONGS -	Organizações não governamentais
PIDESC -	Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PIP-	Plano de investigação pediátrica
PPAC -	Pediatric Pharmacology Advisory Committee
RENAME -	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS -	Sistema Único de Saúde
TUE-	Tratado da União Europeia
UI -	Unidade Internacional
UNICEF -	Fundo das Nações Unidas para a Infância

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>PARTE I –O NEGLIGENTE TRATAMENTO JURÍDICO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS.....</b>	<b>37</b>
<b>CAPÍTULO 1 –A ESPECIFICIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS NO SISTEMA DE PROTEÇÃO INTEGRAL INFANTIL .....</b>	<b>38</b>
1.1 O DESCRÉDITO DA AUTONOMIA DO ÓRFÃO TERAPÊUTICO .....	44
1.2 A VULNERABILIDADE DA CRIANÇA COMO RAZÃO JURÍDICA DO SISTEMA DE PROTEÇÃO INTEGRAL .....	47
1.3 O PARADOXO JURÍDICO DA DOCTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL DAS CRIANÇAS COMO INTERPRETAÇÃO DO MELHOR INTERESSE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS.....	79
<b>CAPÍTULO II – A INSEGURANÇA JURÍDICA DA PROTEÇÃO INTEGRAL DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS .....</b>	<b>95</b>
2.1 AS PRÁTICAS CLÍNICAS FARMACOLÓGICAS DISCRIMINATÓRIAS NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS .....	97
2.2 O COSTUME DA “TENTATIVA VERSUS ERRO” NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS COMO CONFIGURAÇÃO DE TRATAMENTO DEGRADANTE AO PACIENTE INFANTIL .....	118
2.3 A INFRAÇÃO AO LIVRE CONSENTIMENTO INFORMADO DIANTE DA INEXISTÊNCIA DE DADOS TÉCNICOS SOBRE A BIOEQUIVALÊNCIA EMPREGADA NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS INFANTIS .....	123
<b>PARTE II – A COMPLEXIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS: Verdadeira proteção ou descaso científico?.....</b>	<b>131</b>
<b>CAPÍTULO III – O DESCASO COM O PACIENTE INFANTIL DIANTE DA SISTEMATIZAÇÃO NORMATIVA DOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS .....</b>	<b>132</b>
3.1 A CONFIABILIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS NO CUIDADO À SAÚDE INFANTIL DIANTE DA BIOMEDICINA .....	134
<b>CAPÍTULO IV – AS CRIANÇAS BRASILEIRAS E OS MEDICAMENTOS INSEGUROS: DOSES EXTRAPOLADAS E O USO “OFF LABEL” .....</b>	<b>198</b>
4.2 O IMPACTO JURÍDICO DA AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS QUANTO AO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS .....	203

4.3 A INEFICIENTE ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS BRASILEIROS .....	235
4.4 A VIOLAÇÃO DO DIREITO À INFORMAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS EM DETRIMENTO DA SUA LIBERDADE DE PENSAMENTO E EXPRESSÃO EM RAZÃO DA RESPECTIVA OMISSÃO LEGISLATIVA NACIONAL .....	256
<b>PARTE III – A CONSTRUÇÃO DA CAPACIDADE SANITÁRIA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS COMO SINÔNIMO DE DIREITO HUMANO .....</b>	<b>263</b>
<b>CAPÍTULO V – A AUTODETERMINAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS COMO ALIADA NA EFETIVAÇÃO DA PROTEÇÃO INTEGRAL DAS CRIANÇAS .....</b>	<b>264</b>
5.1 A CAPACIDADE PROGRESSIVA DAS CRIANÇAS DIANTE DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO .....	266
5.2 O CONFLITO DE INTERESSE DA AUTODETERMINAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS COM OS SEUS REPRESENTANTES LEGAIS .....	281
5.2.1 Como manifestação da sua livre expressão, na escolha do seu tratamento curativo (medicamento).....	287
5.2.2 Como participantes voluntários de pesquisas clínicas diante do seu direito de ser ouvido .....	291
<b>CAPÍTULO VI – A CAPACIDADE SANITÁRIA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS</b>	<b>309</b>
6.1 A CAPACIDADE SANITÁRIA COMO MEDIDA DE RESPEITO E CONSIDERAÇÃO AO ÓRFÃO TERAPÊUTICO.....	310
6.2 A JURIDICIZAÇÃO DA CAPACIDADE SANITÁRIA COMO PRERROGATIVA DA DIGNIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS .....	324
6.3 A CAPACIDADE JURÍDICA COMO INSTRUMENTO JURÍDICO POSSIBILITADOR DA AUTONOMIA DA CRIANÇA PARA TODOS OS CUIDADOS À SAÚDE.....	329
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>344</b>

## INTRODUÇÃO

Crianças continuam sendo discriminadas no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, visto sua inaptidão de consentir livremente sobre si. Seus direitos de personalidade são reconhecidos, ao mesmo tempo que seu exercício é limitado pela vulnerabilidade e dependência de sujeito incapaz. São designadas mundialmente como órfãos terapêuticos por serem, ainda hoje, carentes de fármacos específicos para sua peculiaridade de seres em crescimento.<sup>1</sup> A manufatura de drogas terapêuticas exige ensaios clínicos envolvendo crianças, contudo, os representantes legais dos menores de idade, na grande maioria das vezes, não autorizam a participação deles em eventos dessa natureza, causando escassez de terapias medicamentosas próprias ao público infantil. Remédios pediátricos seguros e eficazes são raros.

A constatação parece simples, porém, na prática significa poucos tratamentos médicos especializados, sujeitando as crianças à perspectiva do acerto versus erro, diante da não comprovação científica dos medicamentos utilizados. A solução empregada pela indústria farmacêutica é a extrapolação de doses, ou seja, remédios originalmente desenvolvidos para adultos são, literalmente, fracionados, transformando-se em fórmulas infantis. Recebem rotulagem para esse fim, com indicação pediátrica, a partir da técnica da biodisponibilidade que consiste em estudos comparativos adequados a determinada faixa etária. O método é o mesmo utilizado no desenvolvimento de remédios genéricos, amplamente divulgados através de etiquetas e simbologia própria, nos termos da Lei nº 9787/90.<sup>2</sup> Contudo, nesse caso, nacionalmente o consumidor está ciente dessa característica, diferentemente do remédio infantil, que é omissa quanto a essa prática, induzindo os cuidadores, guardiões e até mesmo profissionais, a pensarem que tais produtos oferecem segurança e eficácia comprovadas. Há uma significativa diferença entre os primeiros dias de vida dos bebês, a etapa da pré-escola, e desta até a puberdade, nos seus aspectos fisiológicos, exigindo no mínimo, a existência de fármacos diferentes para cada uma dessas fases. Compete a farmacocinética especificar particularidades psicológicas, físicas e sociais para cada um dos grupos etários. Em relação aos fármacos infantis, no guia de informações, ou seja, na bula, consta apenas a indicação que eficácia e segurança não foram comprovadas. Poucas pessoas compreendem a respectiva

---

<sup>1</sup> SHIRKEY, Harry. Editorial Comment: **Therapeutic Orphans**. J Pediatr 1968; 72: 119-120. Disponível em [https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/583.full.pdf](https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/583.full.pdf). Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>2</sup> BRASIL. **Lei nº 9787/99**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm). Acesso em: 26 jul. 2017

menção como a ausência de ensaios clínicos envolvendo crianças. Ao nosso ver, configuram ofensa ao direito informacional do paciente infantil bem como dos seus cuidadores, ensejando, inclusive, a incidência da legislação consumerista.

Outra prática farmacológica é o uso “*off label*” de medicamentos. Essa atitude não é limitada à população pediátrica, porém, apresenta alto índices de ocorrência nas posologias infantis. Também consiste na diluição de doses, contudo, aqui ela acontece informalmente. O prescritor ordena que a dose original seja adaptada ao peso e altura das crianças, nada constando a respeito desse tratamento no rótulo ou guia de informações (bula). Razão pela qual a expressão uso “*off label*”, a designa indicando que está fora do prescrito. Aqui não há participação do poder público, então, eis que os consumidores assumem o risco de utilizá-la diferentemente de quando há rotulagem pediátrica.

Ambas atitudes são discriminatórias ao paciente infantil que, indiretamente, transforma-se em sujeito de pesquisa sem ao menos possuir ciência desta prática. Os próprios representantes legais, na grande maioria das vezes, visando protegê-los, não autorizam sua participação em ensaios clínicos, eticamente conduzidos, com receio dos riscos que estariam submetidos. Porém, permitem a utilização de medicamentos pediátricos devidamente rotulados para esse fim, acreditando serem seguros, eficazes provenientes de reais testes científicos. A celeuma provém do não reconhecimento do poder decisório na área da saúde das crianças. Menores de idade são incapazes em decorrência de se tornarem habilitados para os atos da vida civil apenas ao atingir a maioridade. Até esse momento permanecem sujeitos à proteção integral, que os desconsidera como seres autodeterminados, ainda que essas decisões digam respeito exclusivamente aos seus cuidados de saúde, os proclamando à condição de cobaias indiretas. O desejo dos representantes legais prepondera em detrimento da inaptidão da criança para consentir livremente sobre si. Pacientes infantis não contam com a mesma qualidade de medicamentos dos adultos. São estigmatizados em decorrência de sua vulnerabilidade, prática da qual discordamos e propugnamos pelo estabelecimento de uma nova capacidade, a sanitária, visando atender aos anseios individuais das crianças adoentadas, como sinônimo de respeito e dignidade.

A proteção integral foi estabelecida na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, tratado ratificado por quase todos os países, incluindo o Brasil. Ela foi aprovada pelo nosso Congresso Nacional em 14 de setembro de 1990, e promulgada em 21 de novembro de

1990 pelo Decreto nº 99.710/90.<sup>3</sup>O mesmo documento internacional previu expressamente em seu artigo 12, a capacidade evolutiva dos seres em desenvolvimento, contemplando a possibilidade da figura do “menor maduro”, ou seja, que pessoas possam ser autodeterminadas antes de completar o critério etário estabelecido.<sup>4</sup>O termo criança abrange qualquer pessoa até dezoito anos de idade (artigo 1º da Convenção dos Direitos das Crianças).<sup>5</sup>Contudo, a expressão adolescente classifica esse universo para restringi-la aos seres em desenvolvimento, o que se dá a partir dos doze anos completos, de acordo com a Legislação Nacional.<sup>6</sup> Adepto a essa premissa, o Brasil admite, excepcionalmente, que o menor de idade possa se tornar capaz para todos os atos da vida civil pela concessão dos pais ou tutores, pelo casamento, pelo emprego público efetivo, pela colação de grau em curso superior e pelo estabelecimento de economia própria, de acordo com o artigo 5º do Código Civil.<sup>7</sup>Dessa forma, a inclusão de mais uma hipótese de amadurecimento antecipado para os menores de idade não compromete o seu propósito de proteção integral a favor dos seres em desenvolvimento, que demonstrarem experiência e aptidão em aspectos sanitários. Ao contrário, atenderá aos anseios individuais do paciente infantil, respeitando-o em sua singularidade.

No âmbito da saúde e da prática médica, é urgente a definição de um novo conceito de capacidade de exercício ou de direito, habilitando a criança a consentir a respeito do seu próprio tratamento médico, possibilitando o término das discriminações suportadas. No texto legal brasileiro nada consta a respeito dessa outra face da capacidade, ou seja, a possibilidade de ser autônomo quanto à sua saúde, bem como a disposição do próprio corpo, que é independente da

---

<sup>3</sup> BRASIL. **Decreto nº 99.710**, de 21 de novembro de 1990 que promulgou a Convenção sobre os Direitos da Criança. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D99710.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm)>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>4</sup>**Art.12 1** – Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. **2** – Com tal propósito, proporcionar-se-á à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais de legislação nacional.

<sup>5</sup>**Art. 1º** da Convenção dos Direitos das Crianças. Para efeitos da presente convenção considera-se como criança todo ser humano com menos de 18 anos de idade, a não ser que, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioridade seja alcançada antes. Disponível em < [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm)>. Acesso em: 31 jul.2017.

<sup>6</sup>**Art. 2º da Lei nº 8.069/90**. Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>7</sup>**Art. 5º** A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Parágrafo único. Cessará, para os menores, a incapacidade: I - pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos; II - pelo casamento; III - pelo exercício de emprego público efetivo; IV - pela colação de grau em curso de ensino superior; V - pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria.



esfera jurídica de terceiro. Sua implementação contribuirá para o avanço no desenvolvimento de medicamentos pediátricos e respeitará o direito de personalidade do paciente infantil.

Nítida é a deficiência de informações em todos os níveis, diante da incompreensão acerca da importância dos direitos das crianças, pelo descaso em razão do exercício de sua livre expressão. O descrédito à vontade do paciente infantil, concerne no seu superior interesse diante da possibilidade de exprimir, de forma satisfatória, o que ainda não foi implementando ou discutido nacionalmente, além do tímido artigo 74 do Código de Ética Médica, que lhe confere privacidade e confidencialidade até mesmo em relação aos seus guardiões legais. O médico está proibido de divulgar informações pessoais àqueles, se não for autorizado pelo paciente, independente de sua faixa etária.<sup>8</sup>A disposição efetiva o direito de liberdade, ao respeito e à dignidade como direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis referentes aos seres em desenvolvimento. Confere liberdade de opinião e expressão, participando da vida familiar e comunitária sem discriminação, como respeito a sua inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais, devendo ser colocado a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor (artigos 15 a 18 da Lei nº 8069/90).<sup>9</sup>

Castigos infantis, tratamento cruel e degradante foram recentemente configurados pela Lei nº 13.010, de 26 de junho de 2014, proibindo-os sob qualquer “pretexto pelos pais, pelos integrantes da família ampliada, pelos responsáveis, pelos agentes públicos executores de medidas socioeducativas ou por qualquer pessoa encarregada de cuidar deles, tratá-los, educá-los ou protegê-los”.<sup>10</sup>Expressamente definiu os últimos como qualquer conduta ou forma cruel

---

<sup>8</sup>**Art. 74.** Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quanto a não revelação possa acarretar dano ao paciente. Resolução nº 1931/2009. **Aprova o Código de Ética Médica.** Retificação publicada no DOU de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173. Disponível em < [http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>9</sup>**Art. 15.** A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis. **Art. 16.** O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos: I - ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais; II - opinião e expressão; III - crença e culto religioso; IV - brincar, praticar esportes e divertir-se; V - participar da vida familiar e comunitária, sem discriminação; VI - participar da vida política, na forma da lei; VII - buscar refúgio, auxílio e orientação. **Art. 17.** O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais. **Art. 18.** É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

<sup>10</sup> BRASIL. **Lei nº 13.010**, de 26 de junho de 2014. Altera a Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para estabelecer o direito da criança e do adolescente de serem educados e cuidados sem o uso de castigos físicos ou de tratamento cruel ou degradante, e altera a Lei no 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Lei/L13010.htm#art1](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13010.htm#art1)>. Acesso em: 14 ago. 2017.

de tratamento em relação à criança ou adolescente que o humilhe, ameace gravemente ou o ridicularize, sujeitando-os às medidas próprias, de acordo com a gravidade do fato, demonstrando total preocupação com o bem estar dos seres em desenvolvimento, como preconizado pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças (artigos 18-A e B da Lei nº 8069/90)".<sup>11</sup>

Há duas tendências díspares na implementação da capacidade progressiva das crianças: a que propõe eliminar toda discriminação baseada na idade, passando a reconhecê-los na plenitude dos direitos cívicos e civis; e a conhecida corrente pragmática que reconhece todos os direitos, com exceção daqueles que a Convenção explicitamente enumerou. A visibilidade dos órfãos terapêuticos concretiza a necessidade de formulação de políticas públicas eficazes e relevantes no estabelecimento de estratégias atenuantes de sua vulnerabilidade e, consequentemente, de sua marginalização em não honrar o compromisso assumido pelos Direitos Universais das Crianças. Como cidadãos ativos do porvir, atrelados ao zelo estatal em não compactuar com a submissão à tortura nem a outros tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes (artigo 37, "a" da Convenção).<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup>**Art. 18-A.** A criança e o adolescente têm o direito de ser educados e cuidados sem o uso de castigo físico ou de tratamento cruel ou degradante, como formas de correção, disciplina, educação ou qualquer outro pretexto, pelos pais, pelos integrantes da família ampliada, pelos responsáveis, pelos agentes públicos executores de medidas socioeducativas ou por qualquer pessoa encarregada de cuidar deles, tratá-los, educá-los ou protegê-los. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se: I - castigo físico: ação de natureza disciplinar ou punitiva aplicada com o uso da força física sobre a criança ou o adolescente que resulte em: a) sofrimento físico; ou b) lesão; II - tratamento cruel ou degradante: conduta ou forma cruel de tratamento em relação à criança ou ao adolescente que: a) humilhe; ou b) ameace gravemente; ou c) ridicularize. **Art. 18-B.** Os pais, os integrantes da família ampliada, os responsáveis, os agentes públicos executores de medidas socioeducativas ou qualquer pessoa encarregada de cuidar de crianças e de adolescentes, tratá-los, educá-los ou protegê-los que utilizarem castigo físico ou tratamento cruel ou degradante como formas de correção, disciplina, educação ou qualquer outro pretexto estarão sujeitos, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, às seguintes medidas, que serão aplicadas de acordo com a gravidade do caso: I - encaminhamento a programa oficial ou comunitário de proteção à família; II - encaminhamento a tratamento psicológico ou psiquiátrico; III - encaminhamento a cursos ou programas de orientação; IV - obrigação de encaminhar a criança a tratamento especializado; V - advertência. Parágrafo único. As medidas previstas neste artigo serão aplicadas pelo Conselho Tutelar, sem prejuízo de outras providências legais.

<sup>12</sup>**Art. 37** Os Estados Partes zelarão para que: a) nenhuma criança seja submetida à tortura nem a outros tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes. Não será imposta a pena de morte nem a prisão perpétua sem possibilidade de livramento por delitos cometidos por menores de 18 anos de idade; b) nenhuma criança seja privada de sua liberdade de forma ilegal ou arbitrária. A detenção, a reclusão ou a prisão de uma criança serão efetuadas em conformidade com a lei e apenas com último recurso, e durante o mais breve período de tempo que for apropriado; c) toda criança privada da liberdade seja tratada com a humanidade e o respeito que merece a dignidade inerente à pessoa humana, e levando-se em consideração as necessidades de uma pessoa de sua idade. Em especial, toda criança privada de sua liberdade ficará separada dos adultos, a não ser que tal fato seja considerado contrário aos melhores interesses da criança, e terá direito de manter contato com sua família por meio de correspondência ou de visitas, salvo em circunstâncias excepcionais; d) toda criança privada de sua liberdade tenha direito a rápido acesso à assistência jurídica e a qualquer outra assistência adequada, bem como direito a impugnar a legalidade da privação de sua liberdade perante um tribunal ou outra autoridade competente, independente e imparcial e a uma rápida decisão a respeito de tal ação.

Na relação médico-paciente-família, muitas vezes ocorrem conflitos de interesses entre a auto-determinação do paciente, o desejo dos familiares e a técnica médica. Situação ainda mais delicada quando envolve paciente incapaz, menores de idade sujeitos a tratamentos médicos experimentais, na perspectiva da tentativa versus erro. Nesse intuito, pretendemos juridicamente demonstrar a viabilidade da capacidade sanitária como instrumento legal de respeito e dignidade ao paciente infantil maduro, até então desconsiderado em seus direitos básicos, a começar pelo seu acesso a ampla informação. Na área da saúde, a vontade da criança como paciente deve ser considerada sempre que apresentar grau de compreensão elevado para sua idade, possibilitando sua participação ativa em decorrência de seu interesse próprio.

Estamos diante da maior geração de adolescentes e jovens da história da humanidade, ou seja, 1,8 bilhões de crianças que enfrentam mudanças sociais, econômicas e culturais sem precedentes. Eles são os responsáveis pelo futuro da sociedade e das próximas gerações diante do impacto social da ciência e da pesquisa. Contudo, qualidade de vida deles ainda é negligenciada.<sup>13</sup> A preocupação com a infância varia significativamente ao redor do mundo. Os Estados possuem responsabilidade especial quanto à sua proteção e à promoção do respeito universal, seja em relação aos direitos individuais ou coletivos, consubstanciando políticas nacionais e de cooperação internacional, aliadas à sociedade civil (Preâmbulo, §4º da Convenção).<sup>14</sup> Nesse contexto, há três obrigações principais àqueles que a ratificaram: a de garantir a realização de todos os direitos reconhecidos pela Convenção para cada criança sob sua jurisdição (obrigação de resultado); os Estados estão obrigados a agir e adotar todas as medidas apropriadas, independentemente de sua natureza, para garantir sua implementação (obrigação de conduta) e relatar, periodicamente, suas atuações ao Comitê dos Direitos das Crianças (obrigação de transparência) (respectivamente dispostas nos artigos 2º, 4º e 44 da Convenção).<sup>15</sup>

A família, seus pais e eventuais guardiões legais foram reconhecidos como os principais cuidadores da criança, recebendo responsabilidades, direitos e deveres para garantir o bem-estar do desenvolvimento infantil (artigo 27, § 2º da Convenção), por constituírem o ambiente natural para seu crescimento saudável, recebendo assistência estatal na defesa do

<sup>13</sup> THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No. 10068, p.477, 4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

<sup>14</sup> §4º Recordando que na Declaração Universal dos Direitos Humanos as Nações Unidas proclamaram que a infância tem direito a cuidados e assistência especiais;

<sup>15</sup> PAIS, Marta Santos. **A human Rights conceptual framework for UNICEF**. UNICEF International Child Development Centre, 1999. Disponível em <http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>. Acesso em 28 jun. 2017.

melhor interesse daquelas (artigo 18, § 1º da Convenção), em uma atmosfera de felicidade, amor e compreensão, de acordo com a sua capacidade evolutiva. Apesar da história divergir quanto a uniformidade dos conceitos de criança (etapa da vida) e de infância (sujeito histórico, social e cultural), os mesmos serão utilizados como sinônimos no decorrer do trabalho, descrevendo “situações não em necessidades humanas, mas sim, em termos de obrigações ao direito das pessoas, as capacitando a exigir justiça como um direito, e não como caridade”.<sup>16</sup>

A Convenção dos Direitos da Criança é orientada pelos princípios da não discriminação (artigo 2º), melhor interesse (artigo 3º), sobrevivência e desenvolvimento (artigo 6º), além do seu direito à participação ou de ser ouvido (artigo 12) visando a implementação dos direitos infantis diante do progresso científico, tecnológico e social. Estes são basilares na articulação de todos os demais artigos do texto, de forma conexa, ou seja, holística, no sentido de implementá-la eficazmente.<sup>17</sup> Na prática, significa que nenhuma criança pode ser anulada ou impedida por distinção, exclusão, restrição ou preferência, com base em qualquer motivo, seja ele de gênero, raça, cor, língua, religião, origem nacional ou étnica, deficiência ou nascimento (igualdade). Todas as decisões que afetem crianças são prioritárias, pois elas são responsáveis pelo porvir. E, nesse sentido, sua sobrevivência e desenvolvimento são preferenciais diante da formação da sua personalidade, dos seus talentos e suas habilidades pelo aprimoramento espiritual, moral, social e fisiológico (saúde e nutrição). Na verdade, é a melhor representação do movimento de solidariedade em favor dos menores de idade, devendo ser respeitados em

---

<sup>16</sup>PAIS, Marta Santos. **A human Rights conceptual framework for UNICEF**. UNICEF International Child Development Centre, 1999. Disponível em <http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>. Acesso em 28 jun. 2017.

<sup>17</sup>**Art.2** 1 – Os Estados Partes respeitarão os direitos enunciados na presente Convenção e assegurarão sua aplicação a cada criança sujeita à sua jurisdição, sem distinção alguma, independentemente de sexo, idioma, crença, opinião política ou de outra natureza, origem nacional, étnica ou social, posição econômica, deficiências físicas, nascimento ou qualquer outra condição da criança, de seus pais ou de seus representantes legais. 2 – Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar a proteção da criança contra toda forma de discriminação ou castigo por causa da condição, das atividades, das opiniões manifestadas ou das crenças de seus pais, representantes legais ou familiares. **Art.31** – Todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas de bem-estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o melhor interesse da criança. 2 – Os Estados Partes comprometem-se a assegurar à criança a proteção e o cuidado que sejam necessários ao seu bem-estar, levando em consideração os direitos e deveres de seus pais, tutores ou outras pessoas responsáveis por ela perante a lei e, com essa finalidade, tomarão todas as medidas legislativas e administrativas adequadas. 3 – Os Estados Partes certificar-se-ão de que as instituições, os serviços e os estabelecimentos encarregados do cuidado ou da proteção das crianças cumpram os padrões estabelecidos pelas autoridades competentes, especialmente no que diz respeito à segurança e à saúde das crianças, ao número e à competência de seu pessoal e à existência de supervisão adequada. **Art.61** – Os Estados Partes reconhecem que toda criança tem o direito inerente à vida. 2 – Os Estados Partes assegurarão ao máximo a sobrevivência e o desenvolvimento da criança. **Art.121** – Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. 2 – Com tal propósito, proporcionar-se-á à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais de legislação nacional.

suas opiniões, reafirmando sua titularidade de direitos, podendo acessar informações e se expressar livremente em todas as questões que lhes digam respeito, configurando seu direito de participação.

É expresso no reconhecimento da proteção e assistência especial, ao direito de serem devidamente informados de forma acessível e ativa, no intuito de desenvolverem sua personalidade, habilidades e talentos para seu potencial máximo de crescimento em um ambiente de felicidade, amor e compreensão. Porém, não basta ser reconhecido pela lei, este contexto precisa ser vivenciado cotidianamente, com a criação de condições favoráveis às crianças em todos os sentidos, ou seja, para alcançar o mais alto padrão de saúde possível (artigo 24 da Convenção).<sup>18</sup> Estabelece que a vontade infantil deve ser levada em conta a partir da sua participação em todos os atos que lhes digam respeito (artigo 12). Teoricamente, todas as instâncias judiciais (ainda que haja a preocupação exclusivamente com as ações de família e criminais), há menção a audiência destinada a essa finalidade, que serve de inspiração para essa implementação (artigo 32).<sup>19</sup> Porém, quanto às esferas administrativas e privadas, nada consta a respeito dessa nova exigência, nem que seja através de um intermediário. Há uma grande lacuna quanto a essa implementação, inclusive quanto a liberdade da criança para consentir sobre receber tratamentos médicos ou participar em estudos clínicos.

Há vários exemplos. Investigação realizada na Suécia sobre 11294 receitas para pacientes pediátricos, indica que quase metade (49%) de todas as prescrições

---

<sup>18</sup>**Art. 24** 1 – Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados Partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança veja-se privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários. 2 – Os Estados Partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a: a) reduzir a mortalidade infantil b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados de saúde; c) combater as doenças e a destruição dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, inter alia, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental; d) assegurar que todos os setores da sociedade, e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para a aplicação desses conhecimentos; e) desenvolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar. 3 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança. 4 – Os Estados Partes comprometem-se a promover e incentivar a cooperação internacional com vistas a lograr, progressivamente, a plena efetivação do direito reconhecido no presente Artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento.

<sup>19</sup>**Art.32** 1 – Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de estar protegida contra a exploração econômica e contra o desempenho de qualquer trabalho que possa ser perigoso ou interferir em sua educação, ou que seja nocivo para sua saúde ou para seu desenvolvimento físico, mental, espiritual, moral ou social. 2 – Os Estados Partes adotarão medidas legislativas, sociais e educacionais com vistas a assegurar a aplicação do presente Artigo. Com tal propósito, e levando em consideração as disposições pertinentes de outros instrumentos internacionais, os Estados Partes deverão, em particular: a) estabelecer uma idade mínima ou idades mínimas para a admissão em emprego; b) estabelecer regulamentação apropriada relativa a horários e condições de emprego; c) estabelecer penalidades ou outras sanções apropriadas a fim de assegurar o cumprimento efetivo do presente artigo.

médicas recomendam medicamentos não licenciados, “*off label*”, ou remédios extemporaneamente preparados”, para as mais diversas finalidades, sejam elas associadas ao alívio da dor, infecção, prematuridade, nutrição, cirurgia ou anestesia. A mais utilizada foi o Paracetamol, carente de informação pediátrica no resumo das características do medicamento (bula). Em relação a neonatos, a taxa correspondente foi de 69%.<sup>20</sup> A prática é comum em outros países, variando apenas em percentagem.<sup>21</sup> Cerca de 27% da população mundial é composta por crianças, porém, apenas 16,7% do número total de ensaios registrados no portal da Organização Mundial da Saúde são destinados ao público infantil.<sup>22</sup> Em torno de 70% dos casos, as informações prestadas foram inadequadas, recordando ainda as consequências do envenenamento com dietilenoglicol da década de 1930 e a tragédia provocada pela Talidomida.<sup>23</sup>

O episódio de 1937 envolvendo o dietilenoglicol, caracterizou-se pelo uso exitoso no tratamento de infecções em forma de pastilhas, desenvolvidas desde 1932. O respectivo fármaco foi lançado em forma de solvente (xarope) após ser testado quanto à sua “aparência, gosto e odor, porém, sem comprovação quanto a segurança, antes da sua comercialização”. O uso na nova modalidade provocou a morte de 105 pessoas, entre elas 34 crianças, contribuindo para a aprovação pelo Congresso Americano da *Food and Cosmetic Act*, tendo o intuito de exigir e fiscalizar as provas científicas dos medicamentos antes da sua liberação. Nessa época, milhares de crianças nasceram congenitamente deformadas como resultado da exposição, ainda no útero, à Talidomida, medicamento desenvolvido para aliviar enjôo de mulheres grávidas.<sup>24</sup>

<sup>20</sup>KIMLAND E, NYDERT P, ODLIND V, BÖTTIGER Y, LINDEMALM S. **Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals** – a nationwide study. *Acta Paediatr* (2012) 101 (7):772–8. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1651-2227.2012.02656.x/abstract>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>21</sup>LINDELL-OSUAGWU L., KORHONEN, MJ., SAANO S., HELIN-TANNINEN, M., NAARANLAHTI, T e KOKKI, H. **Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature**. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. TOC Volume 34, Issue 3 June 2009 Pages 277–287. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2710.2008.01005.x/full>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>22</sup>JOSEPH, Pathma D., CRAIG, Jonathan C., CADWELL, Patrina HY. **Clinical trials in children**. *Br J Clin Pharmacol*. 2015 Mar; 79 (3): 357-369. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>23</sup>ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges**. *J Pharm Pharmacol*. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016.

<sup>24</sup>ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade**: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequival%C3%A2ncia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>. Acesso em: 13 jan. 2017.

Esses infortúnios reafirmaram a necessidade de uma intervenção precoce em relação à disseminação rápida de informações sobre reações adversas à medicamentos, e levou, mais tarde, à criação do Projeto de Pesquisa Piloto da OMS para o monitoramento internacional de fármacos, visando antever efeitos desconhecidos ou a inexperiência dos novos remédios (WHA 16.36).<sup>25</sup> Ilustrativamente, é importante mencionar as particularidades do “álcool benzílico, comumente utilizado como conservante em multidoses de preparações farmacêuticas injetáveis, associadas a mortes em recém-nascidos por hipertensão, convulsões e paralisias”. Seus efeitos tóxicos ou os níveis de concentração utilizados são pouco conhecidos, o que levou a FDA a proibir seu emprego.<sup>26</sup>

No ano de 2007, a Organização Mundial de Saúde, sensibilizada com a segurança do uso de medicamentos em crianças, diante dos dados limitados existentes, elaborou o relatório “*Promoting safety of medicines for children*”. Nele atribuiu à farmacovigilância a incumbência de estudar as atividades relacionadas com a “detecção, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas médicos”, incluindo erros de medicação, não aderência, sobredosagem, uso fora da etiqueta (*off label*), abuso de efeitos adversos nas posologias tradicionais ou complementares.<sup>27</sup> Foi a iniciativa pioneira para reconhecer o uso *off label* de medicamentos pediátricos, ou seja, quando remédios são utilizados em tratamentos infantis sem nunca terem sido testados e, oficialmente aprovados para essa finalidade. A expressão estrangeira, em sua tradução literal significa fora da etiqueta, correspondente ao fato que crianças utilizam a droga de modo diverso do que consta no rótulo (da sua licença) tanto em posologia, administração ou apresentação. O curioso é que essa responsabilidade passa a ser exclusiva do médico, que assume o risco de prescrever tratamento não autorizado. A prática é comum há décadas, não oferecendo às crianças a mesma qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para adultos, sendo inconsistente com o preconizado pela Organização das

<sup>25</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade**: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequival%C3%Aancia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017.

<sup>26</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em  
[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>27</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em  
[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

Nações Unidas e pela Convenção dos Direitos das Crianças.<sup>28</sup> Os menores de idade são titulares de todos os direitos dos adultos, mais alguns específicos, justificados pela condição de pessoa em desenvolvimento.<sup>29</sup>

A situação se agrava quando o Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) possibilita que fármacos para adultos possam ser benéficos para crianças, ainda que não desenvolvidos exclusivamente para elas, pois, no mundo prático, tais atitudes são necessárias diante da pouca informação disponível, exigindo atuações mais ativas de profissionais da área da saúde, principalmente médicos e farmacêuticos.<sup>30</sup> A aceitabilidade das diferentes formas de dosagem, volumes de administração, tamanho da forma, sabor e segurança dos medicamentos pediátricos extrapolados, ou seja, quando são licenciados a partir da bioequivalência, visa reduzir os erros de medicação, pretendendo tornar seguros e eficazes para a classificação etária, ou seja, neonatos, lactantes e crianças.<sup>31</sup>

Estudos indicam que 50 a 90% de todos os medicamentos utilizados em pediatria nunca foram realmente testados nessa população.<sup>32</sup> Pesquisa realizada em cinco unidades médicas com crianças em vários países europeus (Inglaterra, Suécia, Alemanha, Itália, Holanda) apontou que de um universo de 624 crianças com idade de quatro dias a dezesseis anos, foram receitadas um total de 2.262 remédios, dos quais 46% haviam sido proibidos.<sup>33</sup> Investigação semelhante realizada em Estocolmo demonstrou que 90% do total da prescrição média era “off label”.<sup>34</sup> Os resultados mundiais confirmaram a falta de harmonização do

---

<sup>28</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>29</sup> BELOFF, Mary. **Derecho, infância y familia**. Editorial Gedisa, Barcelona, 2000. Disponível em <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/familia-beloff>. Acesso em: 6 jan. 2017

<sup>30</sup> European Medicines Agency (EMA). Committee for medicinal products for human use (CHMP) 2005: **Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population**. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf). Acesso em: 14 dez. 2016.

<sup>31</sup> European Medicines Agency (EMA). Committee for medicinal products for human use (CHMP) 2005: **Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population**. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf). Acesso em: 14 dez. 2016.

<sup>32</sup> YEMALE, Vijay N. Yewale and DHARMAPALAN, Dhanya, **“Promoting Appropriate Use of Drugs in Children”** International Journal of Pediatrics, vol. 2012, Article ID 906570, 5 pages, 2012. Disponível em < <https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2012/906570/cta/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>33</sup> KRESS, H. Ética médica. Tradução Hedda Malina. São Paulo: Loyola, 2008.

<sup>34</sup> UFER, Mike. RANE, Anders. KARLSSON, Åke. KIMLAND, Elin. BERGMAN, Ulf. **Widespread off-label prescribing of topical but not systemic drugs for 350,000 paediatric outpatients in Stockholm**. March 2003, Volume 58, Issue 11, pp 779–783. Disponível em < <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-003-0560-z>>. Acesso em: 11 jul. 2017.



assunto quanto à existência de provas, a disponibilização de informação para médicos e seu uso na prática clínica, dificultando o estabelecimento de critérios fixos para a análise pretendida. As taxas de prescrição de medicamentos não licenciados variou de 11%-80%, e as taxas mais elevadas foram encontradas em pacientes mais jovens, contra pacientes mais velhos, e no hospital contra ambientes comunitários. Nas enfermarias de hospital pediátrico variou de 16%-62%. Nas unidades neonatais, as taxas variaram de 55%-80% e, no contexto comunitário, de 11%-37%.<sup>35</sup>

A descrição é preocupante. Crianças não são “adultos em miniatura”, contemplados na ideia simplista da redução de doses em quilogramas de peso corporal. Há necessidade de aprofundamentos científicos técnicos nessa seara.<sup>36</sup> Contudo, nem a Convenção dos Direitos das Crianças diferenciou os seres em desenvolvimento por faixas etárias, englobando todos sob a designação de criança. O desenvolvimento de medicamentos pediátricos permanece sendo um desafio científico mundial, diante da instituição do princípio do bem-estar infantil. Essa proteção integral ocasiona a não realização de expressivos estudos clínicos envolvendo os seres em desenvolvimento, considerando suas particularidades etárias. A inexistência de avanços tecnológicos nessa seara é óbvia, entretanto, a prática farmacológica é pouco divulgada.<sup>37</sup> Quando estamos diante de uma moléstia infantil nem sempre tecnologias existem de forma específica a sua condição de ser em desenvolvimento, utilizando, na grande maioria, medicamentos ou equipamentos desenvolvidos para adultos, justamente por não haver outra solução para a cura de sua patologia. Estes foram designados, em 1968 por Shirkey, como os “órfãos terapêuticos”.<sup>38</sup>

Os medicamentos pediátricos devem estar adequados às necessidades das crianças de acordo com a sua idade, tamanho, estado fisiológico e requisitos de tratamento, alcançando a dose segura e precisa, reduzindo o risco de erros de medicação, melhorando a aderência e com resultados terapêuticos específicos. A experiência analisada demonstrou que a inadequação das

---

<sup>35</sup> PANDOLFINI C, BONATI M. **A literature review on off-label drug use in children.** Eur J Pediatr 164: 552-558. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15912383>. Doi 10,1007 / s00431-005-1698-8. Acesso em: 21 set. 2016.

<sup>36</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** J Pharm Pharmacol. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016.

<sup>37</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** J Pharm Pharmacol. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016.

<sup>38</sup> SHIRKEY, Harry. **Editorial Comment: Therapeutic Orphans.** J Pediatr 1968; 72: 119-120. Disponível em [https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/583.full.pdf](https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/583.full.pdf). Acesso em: 21 dez. 2016.

formulações pediátricas apresentou problemas diferentes dos adultos, tais como dificuldade em engolir comprimidos de tamanho convencional, questões de segurança com certos excipientes, além de problemas de aderência com medicamentos desagradáveis e a ocorrência de tragédias. Exemplos incluem mortes de lactantes por asfixia em comprimidos de albendazol, uso letal de álcool benzílico ou dietilenoglicol em elixires de sulfanilamida, e desequilíbrios de eletrólitos causados por altos teores de sódio ou potássio em formulações parentéricas.<sup>39</sup>

A Organização Mundial de Saúde reconhece que a segurança e eficácia de medicamentos pediátricos requer o “desenvolvimento de acordo com a idade, estado fisiológico e tamanho corporal da criança”, e o não atendimento dessa condição proporciona o uso não licenciado e “*off label*” de forma generalizada, sempre que não houver a manipulação de medicamentos de adultos para as crianças, na forma que está descrita no resumo das características do produto (bula). As vezes a prática é simples, como o fato de quebrar comprimidos (inclusive os que não possuem a linha de marcação) ou, ao contrário, exige complexidade, quando ele é utilizado como fonte para um ingrediente farmacêutico ativo (API). Neste último caso, o intuito é de preparar uma suspensão, potencializando doses imprecisas, podendo aumentar a variabilidade do produto, comprometendo a estabilidade, biodisponibilidade e exatidão da dosagem do fármaco acabado, particularmente para preparações de liberação controlada, expondo as crianças a uma sobredosagem e à efeitos secundários indesejados, ou ainda a uma subdosagem e uma consequente redução da eficácia, sem considerar que excipientes que são seguros para adultos podem não ser para crianças.<sup>40</sup>

A avaliação de medicamentos pediátricos é crítica, colocando as crianças em maior risco de efeitos adversos, pois o “crescimento e a maturação podem alterar a cinética, as respostas dos órgãos finais e as toxicidades dos fármacos utilizados” em comparação com os adultos. A real situação pode não beneficiar e até mesmo prejudicá-las, exigindo estudos “formais no sentido de possuírem acesso adequado a agentes terapêuticos existentes e novos”.<sup>41</sup> Em dezembro de 2007, a OMS lançou a iniciativa “*Make medicines child size*” visando a sensibilização e aceleração de ações para satisfazer a necessidade de uma melhor

<sup>39</sup> IVANOVSKA, Verica, RADEMAKER, Carin MA, DIJK, Liset Van, MANTEL-TEEUWISSE, Aukje K. **Pediatrics Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress.** Pediatrics. August 2014, volume 134/ISSUE 2. Disponível em <<http://hw-f5-pediatrics.highwire.org/content/134/2/361>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>40</sup> World Health Organization (WHO). **Development of Paediatric Medicines: Points to Consider in Formulation.** WHO Technical Report Series, No. 970, 2012, Annex 5. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19833en/>. Acesso em: 12 dez. 2016.

<sup>41</sup> SHADDY, Robert E., DENNE, Scott C., **The Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research.** Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations. Pediatrics April 2010, VOLUME 125 / ISSUE 4 From the American Academy of Pediatrics Clinical Report. Disponível em <<http://pediatrics.aappublications.org/content/125/4/850>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

disponibilidade e acesso aos medicamentos específicos para crianças.<sup>42</sup> Há negligência no respeito dispensado aos órfãos terapêuticos, justamente por não haver legislação tratando da problemática, acentuada diante da “coisificação” dos menores de idade, que além de não serem ouvidos, são relegados à condição de “cobaias indiretas”, seja porque não interagem ativamente com a triste realidade, seja pela falta de ciência de seus cuidadores que, inocentemente, pensam estar oferecendo o melhor tratamento de saúde aos seus tutelados.

O conceito de capacidade progressiva da criança, previsto no artigo 5º da Convenção, ainda não é exaustivo. Exige estudos adicionais quanto a sua obrigação de fornecer orientação e direção consistentes, principalmente rompendo com o limite etário. Deve concentrar-se na capacidade de exercício dos seres em desenvolvimento, abandonando definitivamente a ideia de serem propriedade dos seus guardiões legais. Ademais, exige uma atuação estatal mais efetiva na sua proteção, de forma a capacitá-los para participarem em tomadas de decisões, de acordo com o artigo 12 da Convenção. Também é importante considerar que ensaios clínicos representam desafios científicos, éticos e práticos únicos em pediatria. O desenho do estudo paralelo com placebo padrão, comumente usado em adultos, é difícil para crianças e adolescentes: não há provas claras de eficácia e segurança. Procedimentos inovadores e medidas de resultados específicos, inclusive consórcios multicêntricos devem ser realizados, atentando ao fato que na maioria das vezes, as crianças não representam seus próprios pontos de vistas e interesses individuais.<sup>43</sup> O sistema sanitário visa combater as moléstias, reestabelecendo a saúde de todos. O homem arrisca-se a redefinir seu futuro, abandonando a ideia da doença como castigo divino, pretendendo exigir novas interações sociais e jurídicas a partir do domínio de diversas técnicas científicas.<sup>44</sup>

A Declaração dos Direitos Humanos prevê a saúde como um de seus direitos (artigo 25).<sup>45</sup> A diretriz é repetida na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças e está

---

<sup>42</sup>SHADDY, Robert E., DENNE, Scott C., **The Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research.** Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations. Pediatrics April 2010, VOLUME 125 / ISSUE 4 From the American Academy of Pediatrics Clinical Report. Disponível em < <http://pediatrics.aappublications.org/content/125/4/850>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>43</sup>BERDE, Charles, WALCO, Gary A., KRANE, Elliot J., ANAND, K. J. S., ARANDA, Jacob V., CRAIG Kenneth D., DAMPIER, Carlton D., FINKEL, Julia C., GRABOIS, Martin, JOHNSTON Celeste, LANTOS John, LEBEL, Alyssa, MAXWELL, Lynne G., McGrath, Patrick, OBERLANDER Timothy F., SCHANBERG, Laura E., STEVENS, Bonnie, TADDIO Anna, BAEYER Carl L. von, YASTER Myron, ZEMPSKY William T. **Pediatric Analgesic Clinical Trial Designs, Measures, and Extrapolation:** Report of an FDA Scientific Workshop. Pediatrics. February 2012, VOLUME 129 / ISSUE 2. Disponível em < <http://pediatrics.aappublications.org/content/129/2/354>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>44</sup>SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

<sup>45</sup> Artigo 25º 1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na

incluída ainda, no artigo 12 do Pacto Internacional sobre os Direitos econômicos, sociais e culturais, que a define como o desfrute do mais elevado nível possível de saúde física e mental, sendo indispensável na concretização dos demais direitos. É ela a responsável por uma vida digna, a partir dos determinantes sociais de acesso à água potável, condições sanitárias e habitação adequada, exercício do trabalho e seu respectivo meio, acesso à educação e informações (inclusive a saúde sexual e reprodutiva) bem como a promoção e práticas preventivas.<sup>46</sup>

O direito à saúde engloba liberdades ou direitos de natureza negativa, como o direito a não ser submetido a tratamentos não consentidos, e de não participar de exames clínicos não acordados, assim como os positivos, ou seja, o direito a um sistema protetivo. Todos os serviços, bens e aparelhos sanitários devem estar disponíveis, serem acessíveis culturalmente e de boa qualidade. É responsabilidade estatal o seu respeito, proteção e cumprimento das obrigações decorrentes do direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. Para ser efetivo deve haver uma preocupação especial quanto à não-discriminação, igualdade e vulnerabilidade de certos grupos, inclusive com a criação de mecanismos de participação, compatibilizando o propósito do sistema heterogêneo de proteção da infância, implementado pela quase unanimidade dos países, através da Convenção das Nações Unidas sobre os direitos da criança.

Processos de “interação direta entre atores subnacionais, transnacionais, públicos e privados, independentemente de coordenação ou normas internacionais” impactam essa realidade, diante da “confluência dos conteúdos dos ordenamentos jurídicos estatais”. Práticas administrativas similares entre as burocracias (com ou sem contato com seus parceiros no exterior) podem criar essa espécie de conjunto normativo operativo (próximo da administração) através de lógicas jurídicas comuns entre os tribunais nacionais e internacionais, inclusive com a fertilização cruzada entre eles, com a pretensão de universalismo e autonomia quanto ao sistema sanitário.<sup>47</sup> O direito segue essa tendência.

As facilidades, bens, serviços e condições necessárias para alcançar o mais alto nível possível de saúde estão relacionados a disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade nessa prestação de serviços. A disponibilidade diz respeito a o número suficiente de

---

velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. Disponível em <[http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>46</sup>ONU. **International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights**. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27. Disponível em <<http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

<sup>47</sup>VARELLA, Marcelo Dias. **Internacionalização do Direito**: direito internacional, globalização e complexidade / – Brasília: UniCEUB, 2013.

estabelecimentos, bens e serviços públicos de saúde e centros de atenção, assim como programas para protegê-la e promovê-la, inclusive os medicamentos essenciais (artigo 12, alínea “a”). A acessibilidade repugna qualquer espécie de discriminação, devendo estar disponível a todos, de fato e de direito, aos setores mais vulneráveis e marginalizados da população, sem qualquer justificativa, atentando para as crianças (artigo 12, alínea “b”), sendo respeitosos com a ética médica e a confidencialidade (artigo 12, alínea “c”). A qualidade do serviço prestado, ou dos bens e serviços da saúde, devem ser apropriados do ponto de vista científico-médico (artigo 12, alínea “d”) com a participação ativa e influente nas tomadas de decisões dos pacientes, incluindo o fornecimento de remédios.<sup>48</sup>

A proteção integral dos seres em desenvolvimento exige cidadãos ativos e bem instruídos nos processos de decisão, inclusive estabelecendo assistência e cooperação internacional a partir de mecanismos efetivos, transparentes e acessíveis de monitoramento e responsabilização.<sup>49</sup> Formulações de políticas e programas de proteção à saúde são objetivos primordiais, exigindo a adoção de respectivos instrumentos jurídicos para assegurar alimentação, vestimenta, vida, assistência médica e serviços sociais necessários.<sup>50</sup> E neste propósito, as respectivas previsões são explícitas na Convenção Internacional sobre a eliminação de todas as formas de discriminação racial de 1965 (artigo 5º, “e”, inciso IV);<sup>51</sup> da Convenção sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher de 1979 (artigos 11, § 1º “f” e 12);<sup>52</sup> e na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das crianças, de 1989, em seu artigo 24<sup>53</sup>. Os instrumentos regionais de direitos humanos também o prevêm,

---

<sup>48</sup>Observação n. 14 do Comitê sobre os Direitos Económicos, Sociales e Culturales. Cuestiones Sustantivas que se plantean em a aplicaci6n del pacto internacional de derechos econ6micos, sociales y culturales. Disponível em < <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf?view=1>>. Acesso em: 11/10/2016, previsto no §12, alínea “b” da **Observação n. 14 de 2002 do Comitê sobre os Direitos Económicos, Sociales e Culturales**. Cuestiones Sustantivas que se plantean em a aplicaci6n del pacto internacional de derechos econ6micos, sociales y culturales. Disponível em < <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf?view=1>>. Acesso em: 11 out. 2016.

<sup>49</sup>HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>50</sup>OHCHR. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. Adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em < [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>51</sup>BRASIL. **Decreto nº 65810**, de 8 de dezembro de 1969, que promulgou a Convenção Internacional sobre a eliminação de todas as formas de discriminação racial, no Brasil. Disponível em < <http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=94836>>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>52</sup>BRASIL. **Decreto nº 4377**, de 13 de setembro de 2002, que promulgou a Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher, de 1979, revogando o Decreto nº 89460, de 20 de março de 1984. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4377.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm)>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>53</sup>BRASIL. **Decreto nº 99710**, de 21 de novembro de 1990 que promulgou a Convenção sobre os Direitos da Criança. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D99710.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm)>. Acesso em: 10 out. 2016.

como a Carta Social Europeia de 1961 em sua forma revisada (artigo 11);<sup>54</sup>a Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos, de 1981 (artigo 16);<sup>55</sup>e o Protocolo Adicional a Convenção Americana sobre direitos humanos em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais, de 1988 (artigo 10).<sup>56</sup>

A Declaração de Alma-Ata, sobre a atenção primária da saúde, foi estabelecida a partir do reconhecimento das desigualdades sanitárias mundiais, conclamando à superação dessas dificuldades.<sup>57</sup>Em 1986 surge a Carta de Ottawa, reunindo de forma escrita todas as intenções para superar esses óbices, tornando a saúde equânime e universal, e originando o programa de acesso a medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde. Dele participam governo, a UNICEF, assim como outras organizações internacionais, entidades (multilaterais e bilaterais) organizações governamentais, agentes financeiros e demais atores, visando o acesso solidário a cuidados em saúde, inclusive, fora do domicílio.<sup>58</sup>O acesso à informação compreende o direito de solicitar, receber, difundir dados e ideias, respeitando a confidencialidade do paciente. Os medicamentos devem ser cientificamente e clinicamente apropriados e boa qualidade.

A Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável das Nações Unidas é uma das estratégias mais importantes e ambiciosas até hoje vistas.<sup>59</sup>Inclui dezessete objetivos com enfoque holístico para transformar o mundo em uma comunidade mundial mais pacífica, mais justa e inclusiva. Seu foco são metas sociais, econômicas e ambientais, enaltecendo a busca da governança, o estado de direito, o acesso à justiça, a segurança pessoal e a luta contra a desigualdade, centrado na saúde e nas suas consequências, demonstrando ser ela a regra de ouro no âmbito do direito humano.<sup>60</sup>A saúde universal passa a constituir objetivo mundial para a próxima década, disponibilizando serviços de qualidade e acesso a medicamentos e vacinas seguros, eficazes e de qualidade a todos (3.8.1 do Desenvolvimento Sustentável).

Estados Unidos e Europa editaram nova Legislação para fortalecer o desenvolvimento de formulações específicas, esforços para a colaboração global também foram realizados pela

<sup>54</sup>Disponível em < [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>55</sup>Disponível em < <http://www.achpr.org/pt/instruments/achpr/>>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>56</sup>**Decreto nº 3321**, de 30 de dezembro de 1999, que promulgou o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>57</sup>**Declaração de Alma-Ata**. Conferência Internacional sobre cuidados primária de saúde Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978. Disponível em < <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>>. Acesso em: 5 nov. 2016.

<sup>58</sup>CARTA DE OTTAWA. Primeira Conferência Internacional sobre promoção da saúde. Ottawa, novembro de 1986 Disponível em < <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Ottawa.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>59</sup>Apresentada em 5 de agosto de 2016 na Assembleia Geral da ONU, através da Resolução de nº A/71/304, conhecida como “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

<sup>60</sup>Disponível em <https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>.

Organização Mundial de Saúde – OMS, através de novos regulamentos, oportunidades de financiamentos adicionais e iniciativas inovadoras de pesquisa colaborativa. Esses desenvolvimentos permitiriam maior flexibilidade de dose, uma administração mais fácil e melhor aceitação de formulações de fármaco em crianças. Atualmente as novas formulações pediátricas abordam apenas uma pequena parte de todas as necessidades terapêuticas em crianças. Além disso, nem sempre estão disponíveis. Mas questões-chaves norteadoras estimulam o desenvolvimento de melhores medicamentos para elas: priorização contínua de necessidades de formulação não satisfeitas, particularmente a do uso de drogas em recém-nascidos, lacunas de tratamento em câncer pediátrico e doenças infantis em países em desenvolvimento; melhor utilização dos dados existentes para facilitar o desenvolvimento da formulação pediátrica; tecnologias inovadoras em adultos que passam ser utilizadas no desenvolvimento de novas formulações pediátricas; “*feedback*” clínico e evidências baseadas na prática sobre o impacto de novas formulações e melhor acesso a novas formulações pediátricas.<sup>61</sup> É antiético repetir, desnecessariamente, ensaios clínicos envolvendo crianças e, nesse propósito, o *site* da *clinicaltrials* mantém um banco de dados de registros e resultados de pesquisa clínica mundial.

Face ao reconhecimento formal do problema, desde a promulgação do programa de exclusividade pediátrica pelo Congresso dos EUA, diversos procedimentos foram adotados. Na ECOSOC

(FDA) em 1997, estudos sobre fármacos em crianças aumentaram em números. Reautorizações desses programas como o “*Best Pharmaceutical for Children Act*” em 2002 e a promulgação da “*Pediatric Research Equity Act*” permitiram uma maior motivação para as empresas farmacêuticas e patrocinadores, visando o equilíbrio adequado entre os seus melhores interesses como sujeitos de pesquisa, que ainda são considerados desafiadores.<sup>62</sup>

Os limites do direito de participação das crianças nas tomadas de decisões quanto aos seus tratamentos médicos, diante do impasse ético e legal característico da escassez de medicamentos pediátricos, constitui o núcleo dessa pesquisa. Nesse propósito, dividimos o trabalho em três partes, sempre fragmentada em dois capítulos, desenvolvendo uma sub hipótese que permeia e compõe a proteção integral infantil, ou seja, as especificidades e peculiaridades próprias dos seres em desenvolvimento que complexificam o livre consentimento informado na condução de ensaios clínicos. A autorização é conflituosa pelo exercício do poder familiar dos

---

<sup>61</sup>IVANOVSKA, Verica, RADEMAKER, Carin MA, DIJK, Liset Van, MANTEL-TEEuwISSE, Aukje K. **Pediatrics Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress.** Pediatrics. August 2014, volume 134/ISSUE 2. Disponível em <<http://hw-f5-pediatrics.highwire.org/content/134/2/361>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>62</sup> Publicado respectivamente: L nº 105-115); L nº 107-109); L. nº 108-155);

competentes representantes legais (genitores e tutores), que atuam em nome daqueles, efetivando seu melhor interesse. Contudo, em algumas vezes, essa prerrogativa pode não coincidir com os desejos íntimos da criança de voluntariar-se, ou não, às comprovações científicas (ensaios clínicos).

O respectivo empecilho contribui para a manutenção das práticas clínicas farmacológicas discriminatórias da extrapolação de doses, ou seja, pelo fracionamento da quantidade da substância ativa a partir do peso e altura do paciente infantil. São submetidos a experimentos clínicos inseguros, e talvez ineficazes, na perspectiva do acerto versus erro, proclamando-os como “cobaias indiretas”. Aliado a esse tratamento discriminatório, permanece a inércia estatal em não publicizá-lo. Ao revés, contribui para uma falsa compreensão dessa triste realidade ao permanecer omissa quanto à técnica empregada no desenvolvimento de medicamentos pediátricos. A parte inaugural compete à contextualização da situação real, perpassando por aspectos técnicos da biomedicina, principalmente da área farmacêutica, no intuito de, primordialmente, contraditá-la com o sistema de proteção infantil, anteriormente esclarecido no capítulo 1. Guardiões legais, cuidadores e, por vezes, profissionais da saúde não possuem ciência desse fato, eis que a correspondente rotulagem nacional nada menciona a respeito, ofendendo o direito informacional. Ademais, considerando a Lei dos Genéricos (Lei nº 9787/99), que autorizou o uso de remédios elaborados a partir da bioequivalência em território nacional, ou seja, o mesmo fundamento técnico para a extrapolação de doses infantis, há ainda ofensa à legislação consumerista, quando omite na rotulagem dos medicamentos pediátricos o emprego do mesmo método.<sup>63</sup> O Código de Defesa do Consumidor exige que o fornecedor, na publicidade de seus produtos, disponibilize aos seus legítimos interessados os dados fáticos técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem, constituindo a prática como publicidade enganosa e/ou abusiva, também (artigo 37).<sup>64</sup> O setor regulatório nada

---

<sup>63</sup> BRASIL. **Lei nº 9787/99**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm). Acesso em: 26 jul. 2017

<sup>64</sup> Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. § 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança. § 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm). Acesso em: 31 jul. 2017.



normatizou a respeito, inclusive, afirma não haver diferença alguma quanto ao desenvolvimento de medicamentos pediátricos brasileiros, seguindo os mesmos padrões internacionais.

Compreendemos a dificuldade ética, técnica e jurídica de envolver crianças em ensaios clínicos, porém, não compactuamos com o atual sistema omissivo de rotulagem de medicamentos pediátricos, aos moldes do regulamentado para os remédios genéricos. Nesse propósito, a segunda parte da pesquisa demonstrou a inexistência de regulamentação própria sobre publicizar as técnicas empregadas, comprovando o descaso científico com os órfãos terapêuticos em nome de seu melhor interesse (capítulo 3). O fator a ser considerado é o constante progresso e, se em determinado momento, tal atitude justificava-se diante do desconhecimento, pois ações paternalistas são incompatíveis. A escolha livre e esclarecida deve ser permitida aos respectivos consumidores, inclusive em nome do seu direito como representante legal de genitor ou tutor. Na atualidade, o poder público é o grande responsável pela desconsideração do paciente infantil diante das atitudes negligentes. Estratégias internacionais adotadas no intuito de respeitar a dignidade do paciente infantil, inclusive com legislação própria para incentivar o aumento de estudos clínicos pediátricos visando oferecer tratamentos médicos seguros e eficazes, foram apresentadas antes de comprovar a inexistência de normatização nacional quanto a problemática em detrimento da liberdade de pensamento e de expressão de nossas crianças (capítulo 4).

Na parte final do trabalho (III), em nome do direito ao progresso econômico, científico e tecnológico, o direito humano, respaldado na Constituição Federal de 1988, principalmente na hipótese lesiva à proteção infantil em função das desconformidades técnicas e legais no tratamento médico dispensando às crianças, propomos uma reflexão na autodeterminação dos órfãos terapêuticos, propugando por uma nova modalidade emancipatória em nome do seu direito de participação, ou seja, a normatização da sua correspondente capacidade sanitária, de acordo com o artigo 12 da Convenção dos Direitos das Crianças. A implementação da sua autonomia acontecerá conforme a experiência e maturidade para se determinar em relação a sua participação em estudos clínicos, atendendo sua vontade. Crianças, até então são “coisificadas”, tratadas como cobaias indiretas em nome de seu melhor interesse, comprometendo todo o sistema internacional de proteção a pessoa humana, razão da existência do capítulo 5. Internamente, crianças maiores, compreendidas como adolescentes, exercem alguns atos políticos e civis autônomos em diversas idades cronológicas, tais como o voto facultativo e a possibilidade de testar aos dezesseis anos de idade, assim como estabelecer vínculo

trabalhista.<sup>65</sup> Há ainda a possibilidade do casamento, porém, neste caso, ele necessita da autorização expressa dos genitores, razão pela qual não a consideramos.<sup>66</sup> Circunstância importante foi a adoção do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13146/2015, demonstrando que capacidade não é mais sinônimo de dignidade, como outrora. Sujeitos acometidos de moléstias puderam exercer sozinhos o direito de casar, adotar e realizar seus direitos sexuais reprodutivos (capítulo 6).<sup>67</sup> Ademais, ninguém será constrangido a se submeter, com risco de vida, a tratamento médico (artigo 15 do Código Civil).<sup>68</sup> Dessa forma, é imperiosa a adoção da capacidade sanitária aos órfãos terapêuticos, a partir da implementação da conhecida *tertia* do menor maduro (Gilleck), como respeito e consideração a sua peculiar condição de ser em desenvolvimento.

A presente tese se serviu das bases da pesquisa qualitativa a partir de um conjunto de técnicas interpretativas que visam descrever, decodificar e traduzir, no intuito de responder questões provenientes da experiência social, originando seus significados. Destacam-se nesse propósito a análise documental e as observações diretas caracterizadas pelo caráter exploratório, tencionando buscar a compreensão de um problema e, não simplesmente testar uma hipótese, diante da desconsideração mundial com o paciente infantil e seu tratamento médico. A pesquisa concentrou-se em estabelecer o panorama atual sobre os órfãos terapêuticos, colacionando jurisprudências caracterizadas pela busca do melhor interesse infantil em situações envolvendo sua própria saúde para, posteriormente, concluir pela possibilidade jurídica da instituição de uma nova capacidade aos menores de idade, aqui designada como sanitária, ao lado das capacidades de ordem civilista, eleitoral e trabalhista. O

---

<sup>65</sup> O alistamento eleitoral é obrigatório para os maiores de 18 anos e facultativo para os maiores de dezesseis e menores de 18 anos (§1º do artigo 14). BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017. São incapazes de testar os menores de dezesseis anos (artigo 1627, I do Código Civil). BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>66</sup> Art. 1.517. O homem e a mulher com dezesseis anos podem casar, exigindo-se autorização de ambos os pais, ou de seus representantes legais, enquanto não atingida a maioridade civil. BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>67</sup> **Art. 6º** A deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa, inclusive para: I - casar-se e constituir união estável; II - exercer direitos sexuais e reprodutivos; III - exercer o direito de decidir sobre o número de filhos e de ter acesso a informações adequadas sobre reprodução e planejamento familiar; IV - conservar sua fertilidade, sendo vedada a esterilização compulsória; V - exercer o direito à família e à convivência familiar e comunitária; e VI - exercer o direito à guarda, à tutela, à curatela e à adoção, como adotante ou adotando, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>68</sup> BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

trabalho apresenta conexão com os argumentos jurídicos desenvolvidos na polêmica sobre a redução da idade penal, porém, nosso foco foi delimitado exclusivamente quanto à autodeterminação infantil nos cuidados à saúde.

Entendemos que compete aos Direitos Humanos intervir, prioritariamente, nos ensaios clínicos envolvendo crianças, com o intuito de ampliar e melhorar a causa dos pacientes infantis a partir da coordenação de ações conjuntas em todas as esferas, governamentais ou não, efetivando uma verdadeira proteção: hoje, crianças são relegadas ao status de cobaias indiretas frente ao desconhecimento das práticas farmacológicas discriminatórias da extrapolação de doses e o “*uso off label*”. A adoção da política de divulgação dessas práticas, por si só, já beneficiaria em muito o respeito e consideração aos pacientes infantis, a partir da ciência do tratamento conferido ao desenvolvimento de novos medicamentos pediátricos. Contudo, não é suficiente quanto à implementação do preconizado pelo movimento internacional de proteção aos seres em desenvolvimento, que necessita de regulamentações normativas a serem beneficiados com tratamentos médicos seguros e eficazes, rompendo com as práticas corriqueiras da “tentativa versus erro”. A divulgação desse paradoxo é apenas a “ponta do *iceberg*” na efetiva participação das crianças em suas terapias médicas. Posteriormente, é imperioso que as crianças possam expressar-se quanto às suas preocupações, inquietudes, necessidades e vontades, de acordo com suas sensações e impressões. Outro fato importante a ser considerado nessa perspectiva, é o conhecido direito ao progresso econômico, científico e tecnológico, bem como suas consequências nos meios de comunicação em massa, alterando habilidades e competências de gerações anteriores e, talvez, remodelando a concepção da vulnerabilidade infantil.

A neurociência, quanto ao cérebro dos adolescentes, entende haver mudanças significativas nos estudos publicados nos últimos vinte anos, exigindo uma releitura nas tomadas de decisões. Frente a este fato, alguns tribunais têm reconhecido diversos níveis intelectuais nos adolescentes, independente da sua idade cronológica, como titulares de sujeitos, conferindo liberdades e responsabilidades adequadas não só a sua idade, mas conforme sua capacidade em evolução, ou seja: que são capazes de adquirir maior competência e maturidade, exigindo menor orientação por parte de seus representantes legais.<sup>69</sup> Assim, propõe-se uma releitura jurídica da capacidade intelectual das crianças diante da sua experiência ou

---

<sup>69</sup>THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No. 10068, p.477, 4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

maturidade. A atual conceituação de dignidade exige uma autoterminação infantil renovada, a qual designamos como capacidade sanitária.

**PARTE I – O NEGLIGENTE**  
**TRATAMENTO JURÍDICO DOS**  
**ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS**

## CAPÍTULO 1 –A ESPECIFICIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS NO SISTEMA DE PROTEÇÃO INTEGRAL INFANTIL

Pessoas menores de dezoito anos de idade ou, excepcionalmente no caso de legislação interna especificar outro critério etário, contam com o sistema de proteção integral infantil. O propósito máximo desta é conferir às crianças garantias aptas para efetivar seu melhor interesse, concretizado através do seu bem-estar, proveniente de direitos indivisíveis e interdependentes, como preconizou a Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. Ela é o principal instrumento para efetivar a construção do sistema internacional de proteção infantil, e será a tônica desse capítulo, situando o órfão terapêutico dentro dessa construção normativa. Imperioso compreender a razão jurídica do descrédito da autonomia infantil, como o fundamento para a escassez de medicamentos pediátricos, otimizado na vulnerabilidade, e originando o respectivo paradoxo da escassez de tratamentos médicos específicos.

De acordo com a Convenção das Nações Unidas, Criança foi definida como “todo o ser humano com menos de dezoito anos de idade, a não ser que em conformidade com lei aplicável, a maioridade seja alcançada antes”.<sup>70</sup> A Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança foi instituída para implementar os princípios basilares dos Direitos Humanos, conferidos a partir de instrumentos jurídicos próprios, caracterizados pela “não discriminação junto com a igualdade ante a lei e a proteção sem nenhuma diferenciação entre raça, cor, sexo, idioma, religião, opinião política ou de qualquer outra índole, origem nacional ou social, posição econômica, nascimento ou qualquer outra condição”.<sup>71</sup> Há uma intensa legislação infantil tanto em âmbito internacional como nacional, capazes de garantir a efetivação, através de instrumentos próprios, aos seres em desenvolvimento, a partir da menção expressa a elas pela Declaração Universal dos Direitos Humanos (artigo 25).<sup>72</sup>

---

<sup>70</sup> **Art. 1º** Para efeitos da presente convenção considera-se como criança todo ser humano com menos de 18 anos de idade, a não ser que, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioridade seja alcançada antes. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>71</sup> COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS. **Observación general n° 18**. No discriminación. Disponível em < <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1404>>. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>72</sup> **Artigo 251**. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. 2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social. OHCHR. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em < [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

Quanto ao respeito às crianças, o artigo 24 da Convenção dos Direitos das Crianças dispõe no mesmo sentido, exigindo proteção especial do Estado, da família e da sociedade, tendo em vista sua peculiar condição de desenvolvimento.<sup>73</sup> Os direitos das crianças incluem toda a gama de direitos civis, políticos, sociais, econômicos e culturais. Objeto de algum deles prejudica os demais direitos. Se negarmos tratamentos médicos específicos desenvolvidos para crianças, estamos comprometendo toda a atuação do sistema protetivo à infância, bem como o respeito à dignidade humana, como um fim em si mesmo. A efetiva participação infantil nas tomadas de decisões deve ser implementada, alterando relacionamentos ou decisões que podem gerir suas próprias vidas, ao invés de alguém realizar isso por eles. Nesse sentido, é necessário haver liberdade de expressão, associação e informação.<sup>74</sup>

A edição da Convenção dos Direitos da Criança visa a proteção e a participação dos seres em desenvolvimento, sem estabelecer nenhuma hierarquização de direitos. Inúmeras vezes o Comitê dos Direitos da Criança enfatizou que todos os direitos estão inter-relacionados e cada um deles é fundamental para a dignidade da criança. Introduziu uma abordagem holística inovadora, abandonando a tradicional dicotomia entre direitos civis e políticos de um lado, e direitos econômicos, sociais e culturais de outro. Tanto que agrupou os direitos em conjuntos e temas principais, reafirmando a estreita relação entre todos. São oito temáticas: a) Medidas gerais de implementação (artigos 4º, 42 e 44, § 6º); b) Definição da criança (artigo 1º); c) Princípios gerais (artigos 2º, 3º, 6º, 12); d) Direitos e liberdades civis (artigos 7º, 8º, 13, 14, 15, 16, 17, 37, “a”); e) Ambiente familiar e cuidados alternativos (artigos 5º, 9º, 10, 18, 19, 20, 21, 25, 27, §4º, 39); f) Saúde básica e bem-estar social (artigos 6º, 23, 24, 26, 27, §§ 1 a 3); g)

---

<sup>73</sup> **Art. 24.** 1 – Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados Partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança veja-se privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários. 2 – Os Estados Partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a: a) reduzir a mortalidade infantil; b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados de saúde; c) combater as doenças e a destruição dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, inter alia, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental; d) assegurar que todos os setores da sociedade, e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para a aplicação desses conhecimentos; e) desenvolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar. 3 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança. 4 – Os Estados Partes comprometem-se a promover e incentivar a cooperação internacional com vistas a lograr, progressivamente, a plena efetivação do direito reconhecido no presente Artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>74</sup> FREEMAN, Michael. *Why It Remains Important to Take Children's*. International Journal of Children's Rights 15 (2007) 5–23. Disponível em [www.brill.nl/chil](http://www.brill.nl/chil). Acesso em: 20 jul. 2017.

Atividades de educação, lazer e cultura (artigos 28, 29, 31) e h) Medidas especiais de proteção (artigos 22, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40).<sup>75</sup>

Apesar das áreas temáticas, a Convenção dos Direitos da Criança é orientada pelos princípios da não discriminação (artigo 2º), melhor interesse da criança (artigo 3º), sobrevivência e desenvolvimento (artigo 6º) e ao seu direito de ser ouvido (artigo 12), visando assegurar que a legislação interna esteja de acordo com seus propósitos: não existe seres mais iguais que outros.<sup>76</sup> Contudo, a legislação não é exauriente na efetivação dos direitos infantis e, quanto aos pacientes menores de idade, muito pouco foi realizado de forma prática. O direito à participação, de acordo com a Convenção, é definido como o direito de decidir em processos que afetam sua própria vida. Essa é a razão para que as oportunidades sejam gradualmente aumentadas e as crianças possam falar por si mesmas. Lamentavelmente, essa participação infantil ocorre em diferentes graus ao redor do mundo, ainda sendo, em muitos casos, exploradas e frívolas.<sup>77</sup> A “participação na sociedade começa desde o momento em que uma criança nasce e descobre a medida em que ela é capaz de influenciar eventos por gritos ou movimentos”, ainda que seja a mais ampla possível.<sup>78</sup> Contudo, elas representam as vozes infantis que intervêm no curso dos acontecimentos cotidianos, variando muito de acordo com a cultura ou família, pois, ainda que inconscientemente ou não, muitos banalizam seu envolvimento. A participação é o direito fundamental da cidadania.<sup>79</sup>

O artigo 12 da Convenção pretendeu resolver o impasse quando instituiu a capacidade evolutiva em favor da criança, ao reconhecê-la de acordo com sua idade e maturidade. Em conexão com ele, previu sua liberdade de expressão, compreendida como o direito de “buscar, receber e transmitir informações e ideia de todos os tipos, independentemente de eventuais entraves existentes”, aliberdade de associação, de pensamento, de consciência e de descrença, podendo participar de reuniões pacíficas, além de resguardá-la de qualquer interferência

---

<sup>75</sup>PAIS, Marta Santos. *A human rights conceptual framework for UNICEF*. UNICEF International Child Development Centre, 1999. p. 8. Disponível em <<http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>> Acesso em: 28 jun. 2017.

<sup>76</sup>STERN, Rebecca. *The Child's Right to Participation – Reality or Rhetoric?* Uppsala University, 2006. p.14.

<sup>77</sup>HART, Roger. *Children's participation from Tokenism to Citizenship*. UNICEF International Child Development Centre. Florence, Italy, 1992. p.4. Disponível em <[https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens\\_participation.pdf](https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens_participation.pdf)>. Acesso em 29 jun. 2017.

<sup>78</sup> HART, Roger. *Children's participation from Tokenism to Citizenship*. UNICEF International Child Development Centre. Florence, Italy, 1992. p. 4 e 5. Disponível em <[https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens\\_participation.pdf](https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens_participation.pdf)>. Acesso em 29 jun. 2017.

<sup>79</sup>HART, Roger. *Children's participation from Tokenism to Citizenship*. UNICEF International Child Development Centre. Florence, Italy, 1992. p.4 e 5. Disponível em <[https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens\\_participation.pdf](https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens_participation.pdf)>. Acesso em 29 jun. 2017.



arbitrária ou ilegal na sua vida particular, familiar, no seu domicílio ou na sua correspondência, salvaguardando de atentados ilegais a sua honra e reputação (artigos 13 ao 17 da Convenção).

A autonomia das crianças é uma questão fortemente divergente, conforme a cultura e os valores familiares. É dentro desse grupo fundamental da sociedade, que a personalidade será consolidada e, para tanto, será protegida e assistida para tornar-se um cidadão de bem dentro da sua comunidade. As atitudes dos pais e dos cuidadores das crianças devem ser dirigidas ao melhor interesse infantil, ainda que àquelas não possam livremente se manifestar. Alguns indivíduos atribuem à educação autoritária o sucesso de seus filhos, colocando à prova, as verdadeiras vontades infantis diante da tendência mundial de negar capacidade decisória aos menores de idade, ainda que possam exercer, internamente, atividades laborativas (remuneradas ou não), escolher seus governantes (de forma facultativa) e dispor sobre seus bens (testar) em diversas idades cronológicas.

Ao direito cabe oferecer argumento fundamentado para apoiar um caso moral forte em favor do pedido das minorias. Através dele, podem requerer, pedir e implorar soluções para suas angústias. Na prática, crianças parecem ser contempladas com um único direito: o de ser criada e educada por pais efetivamente responsáveis. Há ênfase ao direito dos guardiões legais, educadores e comunidade, mas não quanto à individualidade do menor de idade, subestimando sua capacidade e maturidade, em alguns casos. É óbice a imposição de responsabilidade diante do seu melhor interesse, impondo limites às liberdades paternas, rompendo com o mito da infância como idade de ouro, sinônimo de inocência.<sup>80</sup>

Cresce o número de processos judiciais em nome de abusados e crianças negligenciadas, pois, ainda que sejam o grupo mais protegido legalmente, diante de sua vulnerabilidade, são as que menos são ouvidas na sociedade, diante da grande subestimação das suas competências, recebendo tratamentos paternalistas. A controvérsia ocorre justamente por serem o centro de nossas preocupações, ainda que pareçam receber toda a devida proteção, por serem representantes de nossa esperança para o futuro. Protagonistas muitas vezes dos nossos próprios sonhos, são vulneráveis e frágeis.<sup>81</sup> Elas possuem menos recursos-materiais, psicológicos, relacionais em situações de adversidades e, em muitos casos, são tratadas como objetos, independente da disputa ser sobre elas.<sup>82</sup>

---

<sup>80</sup> FREEMAN, Michael. **Why It Remains Important to Take Children's**. International Journal of Children's Rights 15 (2007). p. 9. Disponível em [www.brill.nl/chil](http://www.brill.nl/chil). Acesso em: 20 jul. 2017.

<sup>81</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003.

<sup>82</sup> FREEMAN, Michael. **Why It Remains Important to Take Children's**. International Journal of Children's Rights 15 (2007). p. 16. Disponível em [www.brill.nl/chil](http://www.brill.nl/chil). Acesso em: 20 jul. 2017.

E nesse intuito o princípio da proteção integral foi instituído na Convenção dos Direitos da Criança. Sua tônica é o interesse superior que compete controlar o exercício dos direitos e obrigações a serem efetuados, assim como intervir para ajudar as pessoas que devem tomar decisões que tecionem beneficiar as crianças, sendo então a conexão entre elas. Na verdade, ele é por si só, dúplice, ao colocar a criança em uma nova posição. As crianças passam a existir como um grupo social claramente delimitado, com idades entre 0 a 18 anos, ainda quando podem ser agrupadas entre primeira infância, infância, adolescência e juventude. Deixam de ser vistas apenas como destinatárias de proteção, para ser atuantes a partir da sua participação na sociedade. Essa é grande inovação do final do século XX, com o entendimento de que os seres em desenvolvimento precisam ser ouvidos, ainda que não sejam cidadãos completos, recebendo a designação de “incapazes”.<sup>83</sup>

O exercício da liberdade inclui o direito de controlar sua saúde e seu corpo, englobando a opção sexual e genésica, o direito a não padecer em ingerências como a de não ser submetido a tratamentos e experimentos médicos sem seu consentimento livre e esclarecido. Há proibição de toda discriminação no que se refere ao acesso aos cuidados de saúde e seus fatores subjacentes, assim como aos meios e direitos para consegui-lo, invalidá-lo ou prejudicar a igualdade na satisfação desse, até mesmo quanto à divulgação de informações.<sup>84</sup> Em caso de “limitações graves de recursos é preciso proteger os membros vulneráveis da sociedade mediante a adoção de programas especiais”.<sup>85</sup>

Os Estados têm a obrigação especial de proporcionar segurança e confiança médica nos centros de atenção à saúde, necessários a quem careça de meios suficientes, impedindo toda desigualdade baseada em motivos internacionalmente proibidos, especialmente no que diz respeito aos cuidados à saúde, pois “a destinação inadequada de recursos para esse intuito, pode dar lugar a uma discriminação que talvez não seja manifesta”.<sup>86</sup>

---

<sup>83</sup>ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.16.

<sup>84</sup>COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILDREN. **General comment n°. 14 (2013) on the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1)** 29 May 2013. § 18. Disponível em <[http://www2.ohchr.org/English/bodies/crc/docs/GC/CRC\\_C\\_GC\\_14\\_ENG.pdf](http://www2.ohchr.org/English/bodies/crc/docs/GC/CRC_C_GC_14_ENG.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 2017.

<sup>85</sup>COMITÊ DOS DIREITOS ECONOMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS. Comentário Geral n°. 14: Artigo 12 (O direito ao melhor estado de saúde possível de atingir). Vigésima segunda edição (2000). §18. Disponível em <<http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2017.

<sup>86</sup>ONU. **Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental** – Resolução das Nações Unidas n.º A/64/272. Disponível em <<http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2016.

Entre um dos objetivos do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, consta a necessidade de adotar medidas para reduzir a mortalidade e a mortandade infantil, além de promover o desenvolvimento das crianças, reconhecendo que tais indivíduos também são merecedores do mais alto nível possível de saúde e acesso a centros de tratamento.<sup>87</sup> Aliada a essa previsão está a Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, que diz ser dever estatal garantir o acesso aos serviços essenciais de saúde ao menor e sua família, incluída a atenção anterior e posterior ao parto da mãe, com acesso à informação respeitosa para todos os envolvidos nessa prática. Qualquer desrespeito a essas diretrizes configura discriminação, como consta *a contrario sensu* do mesmo dispositivo, esclarecendo que merecem tratamento igualitário quanto à alimentação adequada, o “*habitat*” seguro e serviços de saúde física e mental.

Esclarece ainda a necessidade de adotar medidas eficazes e apropriadas capazes de pôr fim às práticas tradicionais que afetam a saúde das crianças: especialmente das meninas, entre as quais estão o matrimônio precoce, as mutilações sexuais femininas, a alimentação. Citam-se ainda os cuidados preferenciais aos menores de sexo masculino, oportunizando vida satisfatória e decente ao capacitá-los para serem membros efetivos na sua comunidade, inclusive tomando posições que afetam a sua saúde, adquirindo experiências a partir do acesso à informação adequada. O exercício desse direito dos menores está marcado pela confidencialidade e a vida privada, garantindo, inclusive, serviços adequados a sua sexualidade e reprodução, considerando-o na sua singularidade de ser humano.

O Direito Internacional da Criança foi estabelecido, sem desconsiderar os demais “documentos internacionais de proteção especificamente voltados a determinado grupo de pessoas são complementares aos tratados gerais de proteção internacional dos direitos humanos”, pois todas as “ações relativas à criança, adotadas pelas autoridades, devem considerar, primordialmente, o interesse maior da criança”.<sup>88</sup> A Convenção conclamou as crianças à condição de sujeitos de direito, instituindo juridicamente a proteção integral a partir de sua natureza civil, política, econômica, social e cultural. Previu expressamente: o direito à vida e à saúde; à liberdade; ao respeito e à dignidade; à convivência familiar e comunitária; à

---

<sup>87</sup>COMITÊ DOS DIREITOS ECONOMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS. Comentário Geral nº. 14: Artigo 12 (O direito ao melhor estado de saúde possível de atingir). Vigésima segunda edição (2000). §22. Disponível em < <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2017.

<sup>88</sup>MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

cultura, ao esporte e ao lazer; à profissionalização e à proteção ao trabalho, entre outros. A Convenção “é o documento mais importante do sistema protetivo especificamente voltado para as crianças, concentrado nas necessidades diferenciadas de tais sujeitos, especialmente vulneráveis<sup>89</sup>.”

Na especificidade dos órfãos terapêuticos, diante da proteção integral, obstáculos éticos, incluindo a dificuldade de obter o consentimento informado (da própria criança) pela não invasividade, comprometem a realização de estudos clínicos apropriados. Na atualidade são caracterizados por amostras ínfimas quando comparados com os destinados aos adultos, os estratificando, no máximo, nos subgrupos etários (prematurados, recém-nascidos a termo, lactantes e crianças, adolescentes). Há dificuldade da previsão de efeitos à longo prazo durante o processo de maturação e tratamento de doenças raras, diante dos empecilhos do recrutamento de doentes e, conseqüentemente, do menor retorno sobre o investimento, considerando os elevados requisitos regulamentares, como apresentou a OMS, através do seu relatório próprio sobre a segurança dos medicamentos pediátricos, o “*Promoting safety of medicines for children*”.<sup>90</sup>

As crianças são titulares do direito à saúde, merecendo medicamentos seguros e eficazes. A perspectiva da tentativa versus erro na manufatura de fármacos deve ser superada, conferindo aos seres em desenvolvimento a mesma qualidade dos tratamentos médicos destinada aos adultos. Infelizmente, essa ainda é a triste realidade dos medicamentos pediátricos ao redor do mundo, agravados pela falta de ciência dos representantes legais que, inocentemente, pensam estar protegendo suas crianças. É necessário traçar o panorama jurídico dos órfãos terapêuticos antes de propugnar pela juridicização da capacidade sanitária.

## 1.1 O DESCRÉDITO DA AUTONOMIA DO ÓRFÃO TERAPÊUTICO

A expressão ‘órfãos terapêuticos’ significa a ausência de tratamentos específicos para as crianças, justamente pela insignificante participação delas em ensaios clínicos, uma vez que

<sup>89</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>90</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

seus desejos são desconsiderados diante do poder familiar de seus guardiões.<sup>91</sup> Estes são responsáveis pelo melhor interesse infantil, e presume-se que agem nesse propósito. A lei não reconhece a autonomia dos seres em desenvolvimento, no intuito de resguardá-los. O bem-estar da criança é responsabilidade da atuação dos adultos, pois elas não podem exercê-los sozinhas, constituindo assim a figura dos representantes legais.<sup>92</sup> Compete a esses guardiões legais a responsabilidade de decidir sobre o “conjunto de funções e direitos de cuidados da criança”, relativas à sua educação, onde deva viver, qual escola frequentar e qual tratamento médico deva receber ou recusar. Essas pessoas estão, ou pelo menos deveriam estar, capacitadas para decidir acerca da vida das crianças sob sua responsabilidade.<sup>93</sup>

A maturidade, capacidade para formar um juízo próprio, não é considerada no cotidiano.<sup>94</sup> Na prática, esta significa que a participação das crianças e seus desejos é desconsiderada pela lei, visto se os representantes legais não o ratificarem, ou seja, sua vontade é desacreditada, como medida de salvaguardar a sua peculiar condição de ser em desenvolvimento. Caracteriza-se como “uma garantia, já que toda decisão concernente à criança, deve considerar primordialmente seus direitos; é de uma grande amplitude já que não somente obriga o legislador senão também todas as autoridades e instituições públicas ou privadas e aos pais”.<sup>95</sup> É, portanto, uma norma de interpretação, orientação ou diretriz para a formulação de políticas públicas para as crianças, visando o aperfeiçoamento da vida democrática.<sup>96</sup>

A interpretação hermenêutica do melhor interesse das crianças permite a compreensão do caráter integral, incluindo o direito à vida, à sobrevivência e ao seu desenvolvimento de forma holística. Exemplos são os casos de separação da criança de seus pais tencionando a preservação de sua integridade física (maus tratos) e mental (violência doméstica) (artigos 9º e

<sup>91</sup> SHIRKEY, Harry. **Editorial Comment: Therapeutic Orphans.** J Pediatr 1968; 72: 119-120. Disponível em [https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/583.full.pdf](https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/583.full.pdf). Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>92</sup> BELOFF, Mary. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano.** Del Puerto, Buenos Aires, 2004 pp1-46.

<sup>93</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law.** University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>94</sup> BELOFF, Mary. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano.** Del Puerto, Buenos Aires, 2004 pp1-46.

<sup>95</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>96</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

37 da Convenção). O direito a educação não pode ser mitigado pelos interesses administrativos relativos a organização da escola, ou pelos interesses corporativos de algum grupo determinado. Entretanto, há a possibilidade da alteração da regra, se justificado em benefício do menor e pela ponderação de valores incidentes “não limitada nem atrofiada por nenhum tipo de consideração utilitarista sobre o coletivo, possuindo prioridade diante do nível de vida adequado ao seu desenvolvimento físico, mental, espiritual, moral e social, cabendo aos pais, ou a outras pessoas encarregadas esse acompanhamento, com apoio estatal (artigo 27.1 da Convenção).<sup>97</sup>

Considerando essas vertentes, o paciente infantil conta com pouquíssimos estudos clínicos específicos para consubstanciar medicamentos pediátricos, justamente pela ausência de autorização de seus representantes legais. Contudo, o fato de serem realizados em quantidades ínfimas, transforma as crianças em “cobaias indiretas”, tendo em vista as práticas de tentativa versus erro, ou seja, efeitos adversos serão constatados somente quando as crianças usarem medicamentos comercializados a partir da extrapolação de doses ou do uso “*off label*”. A salvaguarda é justificada, porém, os guardiões legais desconhecem as práticas farmacológicas discriminatórias (extrapolação de doses e uso “*off label*”) utilizadas no cotidiano. A própria proteção integral é a responsável pela carência de tratamentos médicos especializados, contribuindo para a existência de órfãos terapêuticos. Nesse sentido, todo menor de dezoito anos compõe a população pediátrica. A aprovação da Convenção dos Direitos da Criança ao revés de pacificar a celeuma em torno da proteção infantil, instiga nuances inéditas de observações jurídicas, como o exemplo acima, exigindo um repensar da dignidade infantil.

O documento internacional possui aplicação imediata, não exigindo nenhuma condição especial para sua efetivação, constituindo um “conjunto de direito-garantia frente a ação do Estado e representa por outra parte o dever dos poderes públicos de concorrer a satisfação de todos os direitos-prestações que contempla”.<sup>98</sup> Passa então a ser o “marco mínimo de reconhecimento e respeito aos direitos delas, sendo o parâmetro na adequação das práticas e políticas dos países que a ratificaram, sem prejuízo da adequação com as legislações internas e seus aspectos culturais próprios”<sup>99</sup>. É um típico tratado internacional, não mais constituído

<sup>97</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>98</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>99</sup> BELOFF, Mary. **Modelo de la protección integral de los derechos del niño y de la situación irregular**: un modelo para armar y outro para desarmar in Justicia y Derechos del niño. Fondo de las Naciones Unidas para la infancia. Oficina de Area para Argentina, Chile y Uruguay. Santiago de Chile, noviembre 1999. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar\\_insumos\\_PEJusticiayderechos1.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar_insumos_PEJusticiayderechos1.pdf)>. Acesso em 7/1/2017

apenas de princípios como acontecia com a tratativa anterior (de 1959), mas caracterizado pela obrigatoriedade de possibilitar o melhor de si mesmo à criança, diante da “sua falta de maturidade física e intelectual”.<sup>100</sup> A grande novidade foi reconhecê-las como titulares de direitos civis e ordenar suas relações entre o Estado e a Família.<sup>101</sup>

Direitos infantis são positivados em caráter complementar aos direitos humanos, conclamando sua implementação por instituições públicas ou privadas de bem-estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, levando em consideração os direitos e deveres de seus pais, tutores ou outras pessoas legalmente responsáveis (artigo 41 da Convenção dos Direitos das Crianças).<sup>102</sup> Aos Estados-Partes compete a fiscalização dentro dos padrões estabelecidos, especialmente no que diz respeito à segurança e à saúde das crianças (artigo 3º). A normatização do melhor interesse delas reconheceu a vulnerabilidade desse grupo de pessoas diante de eventuais conflitos.<sup>103</sup> O fundamento jurídico da proteção integral é o que permite a existência de um sistema de proteção específico voltado para os menores de idades, e também o responsável pela existência dos órfãos terapêuticos, ou seja, seu reconhecimento como ser vulnerável.

## 1.2 A VULNERABILIDADE DA CRIANÇA COMO RAZÃO JURÍDICA DO SISTEMA DE PROTEÇÃO INTEGRAL

Crianças são sujeitos de direitos, titulares de garantias jurídicas que atendam e assegurem seu desenvolvimento sadio e pleno, diante da sua inerente vulnerabilidade. Essa proteção especial é reconhecida como de alcance heterogêneo, salvaguardando os menores de idade das situações de risco pela simples peculiaridade de serem indivíduos em formação, colocando-os em uma condição diferente, ou seja, de hipossuficiência. A trajetória desse movimento é contínua e demonstra que ainda há muito a ser feito em termos de políticas

<sup>100</sup> BELOFF, Mary. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano**. Del Puerto, Buenos Aires, 2004 pp1-46.

<sup>101</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>102</sup> **Art. 41** Nada do estipulado na presente Convenção afetará disposições que sejam mais convenientes para a realização dos direitos da criança e que podem constar: a) das leis de um Estado Parte; b) das normas de direito internacional vigentes para esse Estado. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>103</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

públicas infantis, principalmente, nas questões sanitárias. A história demonstra que as crianças sempre foram vítimas, e continuam sendo estigmatizadas, mesmo após o caráter vinculativo conferido pela Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Crianças, e no âmbito do atendimento à saúde, acentuado na busca da cidadania do paciente infantil.

A dignidade infantil não existia em épocas atrás. Porém, ainda hoje o descaso com os órfãos terapêuticos é apenas uma pequena parcela dessas iniquidades. A partir deste momento do estudo, demonstraremos como a proteção integral infantil foi incorporada na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, a partir do movimento internacional que a reconheceu como ser em formação, quanto à sua personalidade e identidade, exigindo respeito e considerações especiais. Na verdade, “estendeu a condição de cidadania e desfrute dos direitos fundamentais pela idade” e a respectiva autonomia delas frente aos seus guardiões e ao Estado, bem como entre estes e a delimitação dessa autoridade.<sup>104</sup> Pelo menos na teoria.

A vulnerabilidade e as desvantagens sofridas decorrem de dois princípios fundamentais do Direito Internacional de Direitos Humanos, ou seja, a não discriminação e igualdade. Estes requerem que em determinadas situações o Estado atue em favor do indivíduo e de comunidades desfavorecidas diante dos “mecanismos jurídicos vinculantes, quanto por veículos formais de responsabilização dos encarregados por sua implementação”.<sup>105</sup> O preâmbulo da Convenção das Nações Unidas evidencia os direitos a liberdade, a justiça e a paz, reconhecendo dignidade e direitos humanos iguais e inalienáveis. Porém, aliada a essa proteção, considera que a efetivação desses direitos é impossível sem o progresso social, fomentado, por sua vez, pelos avanços tecnológicos e científicos, responsáveis pela elevação do nível de vida. Em verdade, apenas confirmou o que já havia sido estabelecido na Declaração Universal dos Direitos Humanos e nos respectivos Pactos, especificando-a para o público infantil.

Assim, toda pessoa menor de dezoito anos, a não ser que excepcionalmente a lei interna aplicável tenha estabelecido idade cronológica diversa para a sua maturidade, é regida pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças (artigo 1º). Quatro princípios básicos foram consagrados. A igualdade de oportunidade a todas as crianças, independente de qualquer critério, devendo possuir as mesmas possibilidades para beneficiarem-se de um nível de vida suficiente, princípio da não discriminação (artigo 2º); Crianças devem receber atendimento prioritário em todas as situações fáticas que estejam envolvidas a fim de proporcionar cuidados

<sup>104</sup> BELOFF, Mary. **Derecho, infancia y familia**. Editorial Gedisa, Barcelona, 2000. Disponível em <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/familia-beloff>. Acesso em: 6 jan. 2017.

<sup>105</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.



especiais ao ser humano em desenvolvimento, representando ainda na contemporaneidade um desafio a ser superado, dando origem ao princípio do interesse superior da criança (artigo 3º); Prioritariamente as práticas devem oferecer o máximo de garantia às crianças, contribuindo para que ocorra um crescimento sadio e equilibrado, na expectativa de possuir uma vida adulta digna, diante do seu crescimento mental, emocional, cognitivo, social e cultural, pois são elas as responsáveis pelo porvir, originando o princípio da sobrevivência e desenvolvimento (artigo 6º) e ainda, o respeito ao desejo da criança, devendo ao menos ser considerada sua vontade no caso concreto a ser investigado, constituindo o princípio da liberdade de expressão (artigo 12).

De maneira geral, parece não ser justo, de acordo com a vulnerabilidade da criança, instituir proteção particular sem o necessário cuidado apropriado a sua idade, ou seja, a manutenção do tratamento homogêneo sem ser de maneira regressiva: as prestações e a proteção devem ser massivas na infância e devem reduzir-se nos anos finais, havendo uma adequação singular de acordo com a personalidade de cada criança.<sup>106</sup> Contudo, permanece a ideia que os pais exercem o poder coercitivo sobre elas, residualmente como sua propriedade, sendo na sua essência pessoas fragilizadas por carecerem de poder contra os adultos, respaldando seu consentimento hipotético (expresso ou tácito), diante da sua presumida incompetência cognitiva, conferindo àqueles o poder de vida e de morte quanto a elas. Os menos radicais justificam essa atuação como fiduciária, visto que vai sendo atenuada com o crescimento da criança e com a aquisição de sua autonomia, possuindo gerência sobre si mesma.<sup>107</sup>

Ao Estado cabe fiscalizar e contribuir para a efetividade do bem-estar infantil, inclusive adotando medidas interventivas com esse propósito, afastando os genitores do exercício do seu poder familiar. Porém, contra o Estado muito pouco pode ser realizado, não havendo parâmetro equânime entre crianças, guardiões e poder público, imperando condutas paternalistas sobre a justificativa do melhor interesse das crianças, como por exemplo, a carência de terapias médicas específicas para elas (medicamentos).

Os mais básicos direitos infantis, tais como a vida, saúde, privacidade e intimidade sofreram influências no tempo e no espaço, até serem configurados com a atual concepção. Busca-se agora apresentar a ascensão do princípio da proteção integral em seu contexto histórico-cultural até os dias atuais. A partir dele ocorre a vinculação de normas jurídicas e a

<sup>106</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.17.

<sup>107</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em <[https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

possibilidade da construção da cidadania do paciente infantil. Sua análise histórica no ordenamento jurídico é essencial para a averiguação da atuação dos atores sociais, marcada por casos reais emblemáticos que aconteceram no mundo. Em um segundo momento é possível apresentar os obstáculos e os desafios para a implementação dos direitos das crianças e dos adolescentes, a partir do surgimento de regulamentos normativos próprios, importantíssimos para a atual conjuntura.

### 1.2.1 O início da jurisprudência a favor dos direitos das crianças

Crianças sempre foram vistas como propriedade do seu genitor. Assim, ele conduzia de forma absoluta o destino de seus filhos, podendo abusar dos castigos físicos. Somente nos primórdios do século XX vai surgir a preocupação com o bem-estar infantil, bem como o primeiro caso real que mobiliza a discussão jurídica sobre os deveres e direitos parentais.

Foram encontradas na Grécia e no Império Romano as primeiras informações úteis sobre um estatuto das crianças, no qual, apesar de ser objeto de muita afeição e amor, não era vista ainda como indivíduo. Era possível, inclusive, seu abandono. Há relatos que a primeira escola surgiu no Egito há mais de mil anos e que, na Mesopotâmia, foi encontrada a mais antiga escritura do mundo, com lições a serem ensinadas para as crianças.<sup>108</sup> Contudo, segundo Ariés, o sentimento de desconsideração para com a criança perdurou por toda a Idade Média e início dos tempos modernos, apenas sendo modificado parcialmente no século XVII. O dispêndio parental durava até aproximadamente os sete anos, sendo que após essa idade a criança se misturava aos adultos, sendo obrigada a atuar e agir conforme estes, sem uma identidade, e assim sem um tratamento especial. Não possuíam privacidade ou intimidade. A sua vida era agregada aos demais, sem um cômodo próprio, sem roupas específicas, as vezes até sem uma família, andavam pelas ruas sozinhas, submetidas às mesmas duras leis destinadas a qualquer cidadão livre.<sup>109</sup>

A morte das crianças era considerada normal, pois comumente eram “substituídas por outras” sem grande comoção social.<sup>110</sup> A escolarização foi a grande responsável por agrupar e instruir as crianças a partir de suas características comuns, deixando de serem misturadas com

<sup>108</sup> HUBERMAN, L. **História da Riqueza do Homem**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1986.

<sup>109</sup> VERONESE, Josiane Rose. **A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro**. Rev. TST, Brasília, vol. 79, nº 1, jan/mar 2013. Disponível em [http://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/1939/38644/003\\_veronese.pdf?sequence=1](http://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/1939/38644/003_veronese.pdf?sequence=1). Acesso em 26/09/2016

<sup>110</sup> ARIÉS, Phillipe. **História da criança e da família**. Tradução Dora Flaksman – 2ª ed. – Rio de Janeiro: Guanabara. 1986.

os adultos, e de aprender sobre a vida diretamente com eles. Este era o embrião do seu insignificante direito de serem educadas e, timidamente, consideradas em sua singularidade. Ao lado desse comportamento, a família inaugura a preocupação com o avanço intelectual e moral dos seus filhos, evoluindo para o que conhecemos hoje, em relação ao poder familiar. O controle da natalidade é proveniente dessa época, pois, apenas reduzindo o número de filhos, era possível efetivar um acompanhamento digno à personalidade de cada um deles. O anonimato vai desaparecendo, porém, a criança ainda é considerada apta à realização de todas as atividades, apesar de possuírem tamanho e forças diferentes. Os atuais ciclos de vida (infância, adolescência, adulto e senilidade) não existiam, eles vão aparecendo paulatinamente com a introdução da criança no meio social. Basta recordarmos das pinturas renascentistas e sua representação infantil.<sup>111</sup>

Apesar de sua existência física, não era visto coma pessoa e pertencia exclusivamente a seu pai, como representação do amor filial, proveniente do próprio direito natural, responsável pela união e bem-estar familiar. Em contrapartida, os filhos deviam obediência àquele pelo ‘dom da vida’, constituindo o pátrio poder, sem a garantia de alimentação e educação como deveres. O cristianismo e o pensamento medieval influenciaram na atual concepção do direito de família, tanto que a partir do momento que a criança participasse da vida dos adultos, ela deixava de ser considerada como um ser frágil e poderia exercer atividades laborativas, a partir da repetição dos gestos daqueles.<sup>112</sup>

A consideração destinada às crianças é uma noção moderna, nascida nos séculos XVII e XVIII, quando passaram a representar a esperança do futuro. Antes eram vistas como “adulto em miniatura”, sem o respeito às suas peculiaridades de seres em desenvolvimento. No final do século das luzes, Jean-Jacques Rousseau atentou para as particularidades sociais infantis e a necessidade de serem educadas respeitando sua própria personalidade, definindo-as positivamente e contribuindo para a efetivação de sua dignidade.<sup>113</sup>

O século XX afirmou progressivamente o ingresso da infância na sociedade a partir de fatos reais que o mobilizaram, retratando a preocupação com a instituição de políticas de educação e de cuidados, inclusive econômicos, para atender seus desejos. Castigos físicos imoderados praticados por guardiões legais contra menores de idade, trabalho infantil, preocupação com os órfãos da guerra contribuíram para a instituição formal de regulamentos,

---

<sup>111</sup> ARIÉS, Phillipe. **História da criança e da família**. Tradução Dora Flaksman – 2ª ed. – Rio de Janeiro: Guanabara. 1986.

<sup>112</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.23.

<sup>113</sup> ROUSSEAU, Jean-Jacques. **Emílio** ou Da Educação. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

ainda sem força vinculativa, a favor dos direitos das crianças. O caso Gault foi emblemático na definição da custódia para os inimputáveis, trazendo à tona a necessidade de definir o poder exercido pelos representantes legais e o Estado. Brevemente, passamos às suas análises.

a) O costume dos castigos físicos infantis como impulsionador dos direitos das crianças

O caso Shined foi o primeiro em que se questionou a existência dos poderes exercidos pelos representantes legais das crianças, quanto à legalidade dos castigos corporais. Na ocasião, uma menina de dez anos de idade era constantemente agredida (fisicamente) por sua mãe, chamando a atenção pelos abusos suportados. Na época, diante da ausência de legislação específica, foi invocada a lei de proteção dos animais para salvaguardar a integridade física e moral da menina.<sup>114</sup> A “*New York Society for the Prevention of Cruelty to Children*”, primeira organização mundial destinada a defender crianças foi criada.<sup>115</sup> O hábito do castigo físico é proveniente da salvaguarda da propriedade das crianças, como conta Eekelaar, sendo ele o responsável pela educação. A Suécia foi o primeiro país no mundo a coibir sua prática, legislando a respeito.<sup>116</sup>

b) O apontar da responsabilidade parental e a educação infantil compulsória

Na Inglaterra, interesses básicos infantis foram instituídos, tais como os de “receber necessidades como cuidados físicos e emocionais, liberdade de escolher o seu próprio estilo de vida, a sua autonomia, como, por exemplo, na prorrogação da entrega do trabalho escolar”.<sup>117</sup> Em 1883 havia sido aprovada a regulamentação sobre o trabalho infantil (a lei da fábrica). Somente os maiores de nove anos de idade e que frequentassem diariamente duas horas de aula,

<sup>114</sup> MARKEL, H. **Case Shined First Light on Abuse of Children**. The New York Times. New York Times. 14 December, 2009. Disponível em <http://www.nytimes.com/2009/12/15/health/15abus.html>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>115</sup> MARKEL, H. **Case Shined First Light on Abuse of Children**. The New York Times. New York Times. 14 December, 2009. Disponível em <http://www.nytimes.com/2009/12/15/health/15abus.html>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>116</sup> EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evaluation**. Disponível em <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>117</sup> EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evaluation**. Disponível em <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

poderiam exercer o ofício.<sup>118</sup> Estava instituída a educação obrigatória, retirando o poder de escolha das crianças e legitimando, inclusive, os castigos físicos suportados por elas.

O direito infantil inglês foi documentado na Lei de Proteção da Vida Infantil de 1897, instituindo-os como propriedade dos seus pais, originando os deveres e responsabilidades da guarda dos menores, ainda que provenientes da obrigação moral, pois o pai pode “corrigir o que está mal na criança, infligindo punição corporal moderada e razoável, sempre, que necessário”.<sup>119</sup> Casas onde existissem mais de dois bebês eram fiscalizadas, acompanhando o crescimento e desenvolvimento das crianças, inaugurando uma política tímida em relação à proteção infantil. Há uma tomada de consciência quanto à obrigação estatal de proteger as crianças nos séculos XIX e na primeira metade do século XX, sobretudo para evitar o trabalho infantil, com o começo da industrialização.<sup>120</sup> O romance de Charles Dickens retrata essa realidade, na saga de *Oliver Twist*, um menino órfão na sociedade inglesa daquela época.<sup>121</sup> Eis o início da sistematização dos direitos infantis.

### 1.2.2 Do trabalho infantil a era das normatizações a favor dos direitos das crianças

A primeira metade do século XX foi caracterizada pela regularização substancial dos direitos das crianças. A Europa passava por momentos conturbados em decorrência das greves, favorecendo o emprego de mão de obra infantil. O ápice dessa preocupação foi a criação e aprovação de duas convenções, uma estabelecendo a idade mínima para trabalhar, e a outra proibindo determinadas atividades laborativas para as crianças. Sequencialmente foram estabelecidas normas de proteção infantil, como a duração do horário de trabalho, bem como a obrigação por parte dos Estados de assegurar a abolição definitiva do trabalho em idade precoce, e de elevá-la progressivamente a admissão ao emprego, visando permitir aos

<sup>118</sup> EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evaluation**. Disponível em <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>119</sup> EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evaluation**. Disponível em <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>120</sup> EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evaluation**. Disponível em <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>121</sup> DICKENS, Charles. **Oliver Twist**. Tradução de Machado de Assis e Ricardo Lísias, 1ª. Ed., São Paulo Hedra, 2002. Disponível em < <http://machado.mec.gov.br/images/stories/pdf/traducao/matr03.pdf>>. Acesso em 3 jul.2017.

adolescentes conseguir o completo desenvolvimento físico e mental.<sup>122</sup> O embrião dos instrumentos jurídicos de proteção à infância iniciavam seu percurso.

A análise socioeconômica também foi importante, uma vez que as crianças mais abastadas frequentavam os “internatos”, enquanto as mais desfavorecidas pleiteavam, desde cedo, uma vaga de trabalho nas indústrias de tecidos, sendo vistas como fundamental mão-de-obra.<sup>123</sup> As medidas humanitárias foram as responsáveis pelo atual tratamento compatível e respeitoso a sua peculiar condição de ser em desenvolvimento. Ilustrativamente, em 1903 surgiu o primeiro urso de pelúcia, o *Teddy Bear*; a primeira publicidade envolvendo um bebê é de 1912; a primeira vacina infantil data de 1921, na França, destinada para o tratamento da tuberculose.<sup>124</sup>

#### a) A consagração da expressão “direito das crianças” em 1924

A Declaração dos Direitos da Criança de 1924 foi o primeiro documento internacional a tratar sobre os direitos das crianças. É conhecida como Declaração de Genebra. Foi aprovada por unanimidade pela Liga das Nações e nunca foi concebida como um instrumento juridicamente vinculativo, mas sim enquanto um prelúdio para isso. Concentrou-se sobre as necessidades econômicas e psicológicas infantis, enfatizando como a criança “deveria ser protegida de todas as formas de exploração e receber meios necessários para o seu desenvolvimento normal: eram vistas como destinatárias de ajuda e tratamento, em vez de indivíduos autônomos e titulares de direitos específicos”.<sup>125</sup>

É responsável pela expressão “direito das crianças” na resolução de endosso da Declaração dos Direitos das Crianças, expedido pelo Conselho da União Internacional de Proteção à Infância, ou seja, a “*Save the Children International Union*”, organização de caráter não governamental, que prestava assistência às vítimas infantis da guerra (atua até hoje). Seu objetivo era possibilitar um ambiente saudável para o pleno desenvolvimento infantil, incluindo aspecto material, moral e espiritual. O objetivo maior do documento era guiar as diretrizes que os membros da Sociedade das Nações deveriam seguir, sendo o embrião protetivo da infância, concedendo prioridade de atendimento a elas. Passou a delimitar o poder, tanto em relação aos

<sup>122</sup> ONTINI, Alaerte Antonio Martelli. **Os direitos das crianças e adolescentes nas declarações e convenções internacionais**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, IX, n. 30, jun 2006. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?nlink=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=9416](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?nlink=revista_artigos_leitura&artigo_id=9416)>. Acesso em: set 2016.

<sup>123</sup> HUBERMAN, L. **História da Riqueza do Homem**. 21 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1986.

<sup>124</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.2.

<sup>125</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006

país como aos Estados. Possuía frases como aos “*niños primero*”, reconhecendo que a “humanidade deve à criança o melhor” diante da sua qualidade de pessoa.<sup>126</sup>

As crianças começam a ser vistas como indivíduos a serem protegidos em um contexto de pós-guerra.<sup>127</sup> O papel e a concepção familiar é atingida diante do desenvolvimento físico e mental dos menores de idade, ainda que o pai seja o soberano na tomada de decisões, a mãe recebe a incumbência de seus cuidados e educação, sob a supervisão do chefe de família. O Estado não intercedia nesse grupo social, maltratos eram irrelevantes, as reprimendas eram competência exclusiva daqueles. Em situações excepcionalíssimas e esporádicas, a atuação governamental era realizada em nome da família. Proteções sanitárias obrigatórias, em particular as primeiras campanhas de vacinação, passam a ser instituídas diante das altas taxas de mortalidade infantil (1930).<sup>128</sup> Surge Branca de Neve e a malvada madrasta em 1937, retratando a atuação da guardiã.<sup>129</sup> A elaboração da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e a Comissão Social do Conselho Econômico e Social, o ECOSOC, perceberam que era necessário uma regulamentação específica para as crianças.<sup>130</sup>

#### b) A sistematização dos Direitos das Crianças de 1959

Em 20 de novembro de 1959 a Declaração dos Direitos das Crianças foi adotada pela Assembléia Geral das Nações Unidas, reconhecida no Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (em particular, nos artigos 23 e 24) e no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (artigo 50).<sup>131</sup> Composta de um preâmbulo e dez princípios baseados na Declaração da Liga das Nações de 1924. Reiterou a promessa de que “a humanidade deve a criança o melhor que tem para dar”, visando sua proteção especial e consideração primordial, em decorrência de seu desenvolvimento físico, mental, moral espiritual e social, apesar de continuarem sendo vistas, como objeto de proteção e não como indivíduo.<sup>132</sup>

<sup>126</sup> ALSTON, Philippe. **The Best Interests of The Child: Reconciling Culture and Human Rights**, Oxford University Press, 1994. Disponível em < [http://www.iin.oea.org/cursos\\_a\\_distancia/el\\_interes\\_superior.pdf](http://www.iin.oea.org/cursos_a_distancia/el_interes_superior.pdf)>. Acesso em: 8 jan. 2017.

<sup>127</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006

<sup>128</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.24.

<sup>129</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003.

<sup>130</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

<sup>131</sup> BELOFF, Mary. **Modelo de la protección integral de los derechos del niño y de la situación irregular**: un modelo para armar y outro para desarmar in Justicia y Derechos del niño. Fondo de las Naciones Unidas para la infancia. Oficina de Area para Argentina, Chile y Uruguay. Santiago de Chile, noviembre 1999. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar\\_insumos\\_PEJusticiayderechos1.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar_insumos_PEJusticiayderechos1.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

<sup>132</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

O direito a um nome e nacionalidade, alimentação e habitação adequada, recreação e serviços médicos foram positivados. A proteção contra a negligência, crueldade e exploração são provenientes deste contexto.<sup>133</sup> São adotados por outras organizações internacionais regionais e globais, conclamados a partir dos direitos humanos através da Resolução nº 1386 da Assembleia Geral das Nações Unidas. Condições de liberdade e dignidade são essenciais no desenvolvimento das crianças, reproduzidas na Convenção mediante a eliminação de todas as formas de discriminação contra as mulheres.<sup>134</sup> Crianças passam a ser reconhecidas como atores do direito internacional, capazes de ostentar certos direitos e liberdades.<sup>135</sup>

Nos moldes instituídos pelo Pacto Internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais de 1995, o PIDESC, os direitos infantis também são indivisíveis. Reconhece proteção ampla e assistência familiar, vedando qualquer espécie de discriminação, bem como o direito de gozarem do mais alto padrão possível de saúde física e mental.<sup>136</sup> O Pacto Internacional

---

<sup>133</sup>**Princípio 2.** A criança gozará proteção social e ser-lhe-ão proporcionadas oportunidades e facilidades, por lei e por outros meios, a fim de lhe facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, de forma sadia e normal e em condições de liberdade e dignidade. Na instituição das leis visando este objetivo levar-se-ão em conta sobretudo, os melhores interesses da criança. NAÇÕES UNIDAS. **Declaração dos Direitos da Criança – 1959.** Adotada pela Assembléia das Nações Unidas de 20 de novembro de 1959 e ratificada pelo Brasil; através do art. 84, inciso XXI, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 1º da Lei nº 91, de 28 de agosto de 1935, e 1º do Decreto nº 50.517, de 2 de maio de 1961. Disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Crian%C3%A7a/declaracao-dos-direitos-da-crianca.html>>.

Acesso em: 17 ago. 2017.

<sup>134</sup> ALSTON, Philippe. **The Best Interests of The Child: Reconciling Culture and Human Rights**, Oxford University Press, 1994. Disponível em < [http://www.iin.oea.org/cursos\\_a\\_distancia/el\\_interes\\_superior.pdf](http://www.iin.oea.org/cursos_a_distancia/el_interes_superior.pdf)>. Acesso em: 8 jan. 2017.

<sup>135</sup> MARTINS, Natália. Camboa. **Sequestro internacional de crianças: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças.** Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>136</sup>**Art. 10.** Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem que: 1. Deve-se conceder à família, que é o elemento natural e fundamental da sociedade, as mais amplas proteção e assistência possíveis, especialmente para a sua constituição e enquanto ele for responsável pela criação e educação dos filhos. O matrimônio deve ser contraído com o livre consentimento dos futuros cônjuges. 2. Deve-se conceder proteção especial às mães por um período de tempo razoável antes e depois do parto. Durante esse período, deve-se conceder às mães que trabalham licença remunerada ou licença acompanhada de benefícios previdenciários adequados. 3. Devem-se adotar medidas especiais de proteção e de assistência em prol de todas as crianças e adolescentes, sem distinção alguma por motivo de filiação ou qualquer outra condição. Devem-se proteger as crianças e adolescentes contra a exploração econômica e social. O emprego de crianças e adolescentes em trabalhos que lhes sejam nocivos à moral e à saúde ou que lhes façam correr perigo de vida, ou ainda que lhes venham a prejudicar o desenvolvimento normal, será punido por lei. Os Estados devem também estabelecer limites de idade sob os quais fique proibido e punido por lei o emprego assalariado da mão-de-obra infantil. **Art. 11.** Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa a um nível de vida adequado para si próprio e sua família, inclusive à alimentação, vestimenta e moradia adequadas, assim como a uma melhoria contínua de suas condições de vida. Os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para assegurar a consecução desse direito, reconhecendo, nesse sentido, a importância essencial da cooperação internacional fundada no livre consentimento. 2. Os Estados Partes do presente Pacto, reconhecendo o direito fundamental de toda pessoa de estar protegida contra a fome, adotarão, individualmente e mediante cooperação internacional, as medidas, inclusive programas concretos, que se façam necessárias para: a) Melhorar os métodos de produção, conservação e distribuição de gêneros alimentícios pela plena utilização dos conhecimentos técnicos e científicos, pela difusão de princípios de educação nutricional e pelo aperfeiçoamento ou reforma dos regimes agrários, de maneira que se assegurem a exploração e a utilização mais eficazes dos recursos naturais; b) Assegurar uma repartição equitativa dos recursos alimentícios mundiais em



sobre direitos e civis e políticos, do mesmo ano, especificou algumas medidas de salvaguarda para crianças na administração da justiça, principalmente quanto ao sistema penal juvenil. De forma idêntica, assegurou proteção social e estatal à família, conferindo aos pais liberdade na educação dos filhos, de acordo com suas próprias convicções, e proibiu qualquer espécie de discriminação infantil (artigo 24).<sup>137</sup>

Em 1967 a Suprema Corte dos Estados Unidos enfrenta o embate sobre a responsabilização dos menores de idade, em seus aspectos criminais, no famoso caso *Gault*.<sup>138</sup> O fato consistiu na acusação de um menino de 15 anos (*Gerry Gault*) ter praticado lascívia a um vizinho, sendo conduzido pela polícia (detido), sem a competente notificação a seus pais. O foco jurídico da decisão era a salvaguarda do próprio direito do menor, pois se o mesmo delito fosse cometido por um adulto, determinados requisitos (omitidos, no caso), deveriam ser cumpridos, como a ciência da apreensão por alguém de sua confiança. Na ocasião, por maioria (oito votos contra um), o tribunal competente entendeu que “negar direito processuais disponíveis para os mais velhos para criança” não era ofensivo, pois “ao contrário de um adulto, crianças tem o direito de não liberdade, mas a custódia”.<sup>139</sup> Aliás, aduziu que se os “pais não conseguem desempenhar eficazmente essas funções, a criança é delinquente, obrigando o Estado a intervir”.<sup>140</sup> Concluiu que a criança não foi privada de qualquer direito, porque não era detentora de nenhum deles. A guarda é uma concessão aos pais (custódia). Desde então, fracionaram os processos em civil, ou seja, em “não criminoso”, dispensando a ciência de seus representantes legais que, no mínimo, foram negligentes com a educação do menor de idade. O

---

relação às necessidades, levando-se em conta os problemas tanto dos países importadores quanto dos exportadores de gêneros alimentícios. **Art. 12** 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. 2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. Promulgação. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)>. Acesso em: 16 ago. 2017.

<sup>137</sup> **Art. 18** (...) 4. Os Estados Partes do presente Pacto comprometem-se a respeitar a liberdade dos pais e, quando for o caso, dos tutores legais - de assegurar a educação religiosa e moral dos filhos que esteja de acordo com suas próprias convicções. BRASIL. **Decreto nº 592**, de 6 de julho de 1992. **Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos**. Promulgação. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm)>. Acesso em: 16 ago. 2017.

<sup>138</sup> SUPREME COURT OF THE UNITED STATES (US). *In re Gault et al.* Argued December 16, 1966. Decided May 15, 1967. 387 U.S.

<sup>139</sup> SUPREME COURT OF THE UNITED STATES (US). *In re Gault et al.* Argued December 16, 1966. Decided May 15, 1967. 387 U.S.

<sup>140</sup> SUPREME COURT OF THE UNITED STATES (US). *In re Gault et al.* Argued December 16, 1966. Decided May 15, 1967. 387 U.S.

Estado é o guardião da criança, responsável pela sua condução e assim, legitimado para privá-lo da liberdade, tendo o intuito de educá-lo (corrigir e não punir).<sup>141</sup>

O caso concreto exigiu um sistema peculiar para os jovens, inédito até aquele momento nos Estados Unidos. Motivo de controvérsias até hoje, pois toda criança acusada de atos infracionais possui os mesmos direitos dos adultos, com o devido processo legal, de permanecer em silêncio, de defesa e de recorrer das decisões. A decisão do caso Gault e o sistema garantista latino americano trata-se de uma “*querela de escuelas, com uma función pedagógica emancipadora de la infancia*”.<sup>142</sup>

Ainda sob sua vigência, aconteceu a Convenção sobre a Idade Mínima, em 1973, visando estabelecer uma idade para o trabalho infantil, que “não podia ser inferior à conclusão da escolaridade obrigatória e, em qualquer caso, menos de quinze anos, podendo ser inicialmente, fixada em quatorze anos” dependendo da condição do Estado-Membro.<sup>143</sup> Em 1978 nasce Louise Brown, o primeiro bebê proveniente de inseminação artificial. E no ano seguinte, em 1979, aconteceu o parlamento para crianças (*Schiltigen*).<sup>144</sup> A padronização formal dos direitos das crianças estava criada.

### 1.2.3 Da titularidade dos direitos das crianças a cidadania do paciente infantil

Crianças passam a ser titulares de todos os direitos civis, políticos e econômicos, mediante a aprovação e ratificação da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças em 1989.<sup>145</sup> A força jurídica vinculante ao sistema de proteção integral foi consagrada, tornando os Estados-membros responsáveis pela sua efetivação, apesar da forte limitação das obrigações internas pela oposição de reservas ou declarações, diante da legislação. O princípio

<sup>141</sup>SUPREME COUTR OF THE UNITED STATES (US). **In re Gault et al.** Argued December 16, 1966. Decided May 15, 1967. 387 U.S

<sup>142</sup> BELOFF, Mary. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos**: “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño” in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em <[https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

<sup>143</sup>**Artigo 1º** Todo País-Membro em que vigore esta Convenção, compromete-se a seguir uma política nacional que assegure a efetiva abolição do trabalho infantil e eleve progressivamente, a idade mínima de admissão a emprego ou a trabalho a um nível adequado ao pleno desenvolvimento físico e mental do adolescente. BRASIL. **Decreto nº 4134**, de 15 de fevereiro de 2002. Promulga a Convenção no 138 e a Recomendação no 146 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre Idade Mínima de Admissão ao Emprego. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/d4134.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4134.htm)>. Acesso em: 17 ago. 2017.

<sup>144</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.2.

<sup>145</sup> NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

do melhor interesse da criança significa que há necessidades prevalentes e, conseqüentemente, normatizou a cidadania infantil.<sup>146</sup> O sistema de proteção torna-se ativo, aliado às novas normativas de implementação de direitos infantis, a partir dos quatro princípios básicos: o da não discriminação (artigo 2º); o do interesse superior (artigo 3º); o direito à sobrevivência e ao desenvolvimento (artigo 6º); e o direito de expressar livremente suas opiniões, de acordo com sua idade e maturidade (artigo 12).

Em 1979 a Assembleia Geral das Nações Unidas aprovou a ideia da elaboração de um projeto que viesse a conferir efeito jurídico e força obrigatória ao direito específico da criança, até então inexistente.<sup>147</sup> A proposta foi formalmente apresentada pelo governo polonês na trigésima quarta sessão da Comissão dos Direitos do Homem das Nações Unidas, aproveitando a comoção então existente sobre o tema, o que favoreceria o consenso necessário para sua aprovação, pois seguia a mesma linha de pensamento da diretriz anterior, a de 1959. Algumas objeções de ordem prática na respectiva sessão consistiam em afirmar a omissão do texto quanto a sua aplicação, exigindo um exame detalhado da proposta original. Nesse intuito, criaram o Grupo de Trabalho de Composição Ilimitada que deveria analisar todas as observações enviadas pelos estados-partes participantes e suas respectivas intervenções, bem como as organizações intergovernamentais e as organizações não governamentais, com um estatuto consultivo junto do Conselho Economico e Social das Nações Unidas (ECOSOC). Após os embates, principalmente os então existentes entre os blocos Leste e Oeste, o texto foi aprovado no 10º aniversário do Ano Internacional da Criança através da Resolução nº 44/25, de 20 de novembro de 1989, propositadamente no trigésimo aniversário da Declaração dos Direitos da Criança. Essa data foi decretada pela ONU como o Dia Universal da Criança. Reservas ou declarações interpretativas foram postas, em razão do seu artigo 51.<sup>148</sup> Reafirmou uma regra consuetudinária

---

<sup>146</sup>**Art.3** 1 – Todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas de bem-estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o melhor interesse da criança. 2 – Os Estados Partes comprometem-se a assegurar à criança a proteção e o cuidado que sejam necessários ao seu bem-estar, levando em consideração os direitos e deveres de seus pais, tutores ou outras pessoas responsáveis por ela perante a lei e, com essa finalidade, tomarão todas as medidas legislativas e administrativas adequadas. 3 – Os Estados Partes certificar-se-ão de que as instituições, os serviços e os estabelecimentos encarregados do cuidado ou da proteção das crianças cumpram os padrões estabelecidos pelas autoridades competentes, especialmente no que diz respeito à segurança e à saúde das crianças, ao número e à competência de seu pessoal e à existência de supervisão adequada. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>147</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças**. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>148</sup>**Art. 51** 1 – O Secretário-Geral das Nações Unidas receberá e comunicará a todos os Estados Partes o texto das reservas feitas no momento da ratificação ou da adesão. 2 – Não será permitida nenhuma reserva incompatível com o objetivo e o propósito da presente Convenção. 3 – Quaisquer reservas poderão ser retiradas a qualquer

de direito internacional nos termos em que são inaceitáveis as oposições contrárias ao objeto ou fim do tratado, transformando-o em “quase universal apoio a este instrumento”, com exceção dos Estados Unidos e Somália, que dele não participam.<sup>149</sup>

O direito à religião e participação continuam sendo polêmicos diante das inúmeras oposições dos países membros. A abordagem holística é a principal responsável pela polêmica, sendo a pedra angular de sua interpretação, orientada para as necessidades infantis, supervisionada e decidida pelo adulto. Os seres em desenvolvimento não são vistos como capazes de tomar decisões independentes ou escolhas racionais, por serem imaturos nessa atividade, contrariando a nova concepção de serem titulares de direito, e seu desenvolvimento sucessivo. O “exercício da autoridade parental deve ser realizado em espírito de diálogo e parceria”.<sup>150</sup>

A interpretação holística é incorporada na Convenção das Nações Unidas e deve ser implementada conjuntamente com os demais instrumentos jurídicos que compõem o sistema de proteção infantil, transformando a criança em sujeito internacional de direitos. A modalidade convenção possui “caráter mais amplo, criando normas gerais, ou seja, significa tratado guarda-chuva”, exigindo protocolos que criam obrigações concretas para as partes, eis que aquelas refletem o “primeiro passo no processo de negociação”.<sup>151</sup> A Convenção das Nações Unidas é o mais importante documento jurídico vinculativo para o direito das crianças, porém, outras estratégias legislativas de direitos humanos globais e regionais complementam sua atuação na proteção infantil.

#### a) Instrumentos jurídicos globais constitutivos da proteção infantil

A evolução dos direitos das crianças transformou a concepção jurídica da infância, exigindo regulamentos complementares, não contemplados na Convenção das Nações Unidas de 1989. Em breve síntese, os respectivos instrumentos de direitos humanos relacionados com

---

momento mediante uma notificação nesse sentido dirigida ao Secretário-Geral das Nações Unidas, que informará a todos os Estados. Essa notificação entrará em vigor a partir da data de recebimento da mesma pelo Secretário-Geral. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>149</sup> ALBUQUERQUE, Catarina. **O Comitê dos Direitos das Crianças**. In Gabinete de Documentação e Direito Comparado. Atualizado por Raquel Tavares. 2010. Disponível em <[http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_1.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_1.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2017.

<sup>150</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

<sup>151</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

a temática serão apresentados, tratando assuntos específicos como a delinquência, o trabalho, conflitos armados e a exploração sexual infantil.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos adotada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1948, menciona em seu preâmbulo a preocupação com “todos os membros da família humana visando estabelecer um padrão comum de realização” mencionando as crianças nos artigos 25.2 e 26.<sup>152</sup> A mesma disposição foi repetida na Declaração de Viena de 1993.<sup>153</sup> A referência indica que esses “dois grupos de seres humanos são particularmente necessitados de apoio” e portanto, preocupa-se mais com eles como “objeto de proteção do que como detentores de direito”, interligando-os.<sup>154</sup> A perspectiva foi mantida no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966, reportando-se à temática infantil e suas necessidades especiais, especificamente nos artigos 6.5, 10.3, 14.1, 14.4 e 24.<sup>155</sup>

De forma reflexa, as formas de discriminação contra as mulheres incluem as crianças, assemelhando-as entre si, de acordo com a Convenção das Nações Unidas de 1979, quanto à

---

<sup>152</sup> **Art. 252.** A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma protecção social. **Art. 26** 1. Toda a pessoa tem direito à educação. A educação deve ser gratuita, pelo menos a correspondente ao ensino elementar fundamental. O ensino elementar é obrigatório. O ensino técnico e profissional dever ser generalizado; o acesso aos estudos superiores deve estar aberto a todos em plena igualdade, em função do seu mérito. 2. A educação deve visar à plena expansão da personalidade humana e ao reforço dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais e deve favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e todos os grupos raciais ou religiosos, bem como o desenvolvimento das actividades das Nações Unidas para a manutenção da paz. 3. Aos pais pertence a prioridade do direito de escolher o género de educação a dar aos filhos. NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em < [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10133.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm)>. Acesso em: 10 julho 2010.

<sup>153</sup> CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM. Viena, 14-25 de junho de 1993. Disponível em < <http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/viena/viena.html>>. Acesso em: 15 ago. 2017.

<sup>154</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

<sup>155</sup> **Art. 65.** A pena de morte não deverá ser imposta em casos de crimes cometidos por pessoas menores de 18 anos, nem aplicada a mulheres em estado de gravidez. BRASIL. **Art. 103.** O regime penitenciário consistirá num tratamento cujo objetivo principal seja a reforma e a reabilitação normal dos prisioneiros. Os delinquentes juvenis deverão ser separados dos adultos e receber tratamento condizente com sua idade e condição jurídica. **Art. 14** 1. Todas as pessoas são iguais perante os tribunais e as cortes de justiça. Toda pessoa terá o direito de ser ouvida publicamente e com devidas garantias por um tribunal competente, independente e imparcial, estabelecido por lei, na apuração de qualquer acusação de caráter penal formulada contra ela ou na determinação de seus direitos e obrigações de caráter civil. A imprensa e o público poderão ser excluídos de parte da totalidade de um julgamento, quer por motivo de moral pública, de ordem pública ou de segurança nacional em uma sociedade democrática, quer quando o interesse da vida privada das Partes o exija, que na medida em que isso seja estritamente necessário na opinião da justiça, em circunstâncias específicas, nas quais a publicidade venha a prejudicar os interesses da justiça; entretanto, qualquer sentença proferida em matéria penal ou civil deverá torna-se pública, a menos que o interesse de menores exija procedimento oposto, ou processo diga respeito à controvérsia matrimoniais ou à tutela de menores. (...) 4. O processo aplicável a jovens que não sejam maiores nos termos da legislação penal em conta a idade dos menos e a importância de promover sua reintegração social. **Art. 241.** Toda criança terá direito, sem discriminação alguma por motivo de cor, sexo, língua, religião, origem nacional ou social, situação econômica ou nascimento, às medidas de proteção que a sua condição de menor requerer por parte de sua família, da sociedade e do Estado. 2. Toda criança deverá ser registrada imediatamente após seu nascimento e deverá receber um nome. 3. Toda criança terá o direito de adquirir uma nacionalidade. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. **Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos.** Promulgação. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm)>. Acesso em: 16 ago. 2017

eliminação de todas as formas de discriminação das Mulheres.<sup>156</sup> O termo “criança é usado para justificar a ausência de capacidade legal em seu contexto histórico-cultural”, principalmente para as meninas.<sup>157</sup> A Convenção de Viena de 1993, no seu parágrafo 18, repete idêntico entendimento.<sup>158</sup>

As regras mínimas da ONU para a administração da justiça para os menores (Regras de Beijing, 1985), os Princípios Orientadores para a prevenção da delinquência juvenil (Princípios Orientadores de Riade, 1990) e as Regras para a proteção dos menores privados de liberdade (Regras de Habana, 1990), constituem as principais diretivas no sistema de justiça penal infantil. São referências jurídicas sobre o respeito a dignidade da criança quando envolvida com o sistema de administração da justiça. Objetivam prevenir os casos de criminalidade e o cumprimento das suas respectivas medidas coercitivas, de forma excepcional dentro das sociedades democráticas, atendendo a particularidade do ser em desenvolvimento. As regras de Beijing visam proteger os melhores interesses das crianças infratoras, permitindo seu desenvolvimento em um clima de compreensão possibilitador da sua participação (regra 14.2).<sup>159</sup> Representam a visão das restrições de liberdade dos menores da década de 80, correspondentes ao modelo protetivo em contraste com as práticas abusivas praticadas anteriormente. Caracteriza-se pela visão contemporânea de “aproximação educativa, em uma ideia de mínima intervenção conciliando os direitos dos jovens”.<sup>160</sup> Garantem os princípios do

<sup>156</sup> BRASIL. Decreto nº 4377, de 13 de setembro de 2002, que promulgou a **Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher, de 1979**, revogando o Decreto nº 89460, de 20 de março de 1984. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4377.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm)>. Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>157</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

<sup>158</sup> § 18 Os Direitos do homem das mulheres e das crianças do sexo feminino constituem uma parte inalienável, integral e indivisível dos direitos humanos universais. A participação plena e igual das mulheres na vida política, civil, económica, social e cultural, a nível nacional, regional e internacional, e a irradiação de todas as formas de discriminação com base no sexo constituem objectivos prioritários da comunidade internacional. A violência com base no género da pessoa e todas as formas de assédio e exploração sexual, incluindo as resultantes de preconceitos culturais e tráfico internacional, são incompatíveis com a dignidade e o valor da pessoa humana e devem ser eliminadas. Tal pode ser alcançado através de medidas de carácter legal e da acção nacional e da cooperação internacional em áreas tais como o desenvolvimento sócio-económico, a educação, a maternidade e os cuidados de saúde, e assistência social. Os Direitos do homem das mulheres deverão constituir parte integrante das actividades das Nações Unidas no domínio dos direitos do homem, incluindo a promoção de todos os instrumentos de Direitos do homem relacionados com as mulheres. A Conferência Mundial sobre Direitos do Homem insta os Governos, as instituições e as organizações intergovernamentais e não governamentais a intensificarem os seus esforços com vista à protecção e ao fomento dos Direitos do homem das mulheres e das crianças do sexo feminino. CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM. Viena, 14-25 de junho de 1993. Disponível em < <http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/viena/viena.html>>. Acesso em: 15 ago. 2017.

<sup>159</sup> §14 2 Os procedimentos favorecerão os interesses do jovem e serão conduzidos numa atmosfera de compreensão, que lhe permita participar e se expressar livremente. NAÇÕES UNIDAS. Regras Mínimas das Nações Unidas para a administração da Justiça, da Infância e da Juventude (Regras de Beijing). Adotadas pela Assembléia Geral das Nações Unidas na sua resolução 40/33, de 29 de novembro de 1985. Disponível em < [http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex47.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex47.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017.

<sup>160</sup> TRÉPANIER, Jean. **Una mirada histórica sobre los derechos de los menores traducidos en sentido de justicia**. In Derechos del niño. Coordinado por COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Marie-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

devido processo legal, preserva a identidade da criança, prioriza seu bem-estar infantil, compatibilizando a implementação dos melhores interesses, como preconizado pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças.

Os direitos humanos e leis de proteção humanitária regulamentam a proibição de haver crianças-soldados na Convenção de Genebra de 1949 e em seus protocolos de 1977.<sup>161</sup> Os Protocolos relativos ao envolvimento de crianças em conflitos armados, e os relativos à venda de crianças, prostituição e pornografia infantis, foram adotados pela Assembleia Geral das Nações Unidas no dia 25 de maio de 2000, após o acolhimento da recomendação do Conselho Econômico e Social – ECOSOC, representando progresso na proteção infantil. Estabeleceu a idade mínima de dezoito anos (18) para o recrutamento forçado e para a participação direta em hostilidades, avançando em relação à idade anterior de quinze anos (15) até então existente. Obrigou os Estados a regulamentarem a idade internamente, tornando-a vinculativa em cada jurisdição. Práticas diferentes dessas deverão ser criminalizadas, inclusive com o incentivo à reintegração social das crianças envolvidas, oferecendo a elas expectativas do futuro promissor.<sup>162</sup> Nesse sentido, ainda sobre a vedação da venda, prostituição e pornografia infantil, obrigou os Estados-partes a ampliar medidas destinadas a essa proteção, através da conscientização internacional mediante a vinculação de campanhas comerciais, inclusive relacionadas com o turismo sexual, restringindo a idade do consentimento, variável em âmbito doméstico.

A Convenção nº. 182 da OIT, direcionada para a eliminação imediata das piores formas de trabalho infantil, em 1999, atentou para a eliminação imediata de formas de trabalho infantil, por constituir modalidade de exploração da criança como, por exemplo, o recrutamento forçado e sua utilização em conflitos armados, bem como os casos de prostituição e pornografia.<sup>163</sup> O Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional possui o objetivo de penalizar, legalmente, os responsáveis por crimes de guerra, genocídios e delitos contra a humanidade. Inclui na sua

<sup>161</sup> Protocolo 1 adicional a los Convenios de Ginebra de 12 de agosto de 1949 relativo a laprotección de las víctimas de los conflictos armados internacionales, 8 de junio de 1977, en vigor: 7 de diciembre de 1978, Doc. ONU. A/32/144 Anexo I, 1125 UNTS Nº 17512, Art. 77 (2).

<sup>162</sup> BRASIL. **Decreto nº 5006**, de 8 de março de 2004. Promulga o Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos da Criança relativo ao envolvimento de crianças em conflitos armados. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/D5006.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/D5006.htm) >. BRASIL. **Decreto nº 5007**, de 8 de março de 2004. Promulga o Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos da Criança referente à venda de crianças, à prostituição infantil e à pornografia infantil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/D5007.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/D5007.htm) >. Acesso em: 6 nov. 2011.

<sup>163</sup> Ratificada pelo Brasil através do Decreto nº. 3597, de 12 de setembro de 2000, promulga a Convenção 182 e a Recomendação 190 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre a **Proibição das Piores Formas de Trabalho Infantil e a Ação Imediata para sua Eliminação**, concluídas em Genebra, em 17 de junho de 1999. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d3597.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3597.htm) >. Acesso em: 6 nov. 2016.

jurisdição infrações de especial relevância, como a violência sexual, a prostituição forçada, o recrutamento de crianças com idade inferior a 15 anos ou os ataques contra escolas e hospitais, que devem estar resguardados.<sup>164</sup>

Outro instrumento é a Convenção de Haia de 1993, bem como o respeito ao superior interesse da criança aliado à cooperação internacional no seu pleno desenvolvimento harmonioso e bem-estar, abrangendo uma ampla gama de medidas civis de proteção à criança, de ordens relativas a responsabilidade e convívio parental. Seu preâmbulo, confirma expressamente a prioridade absoluta à criança, através do melhor interesse.<sup>165</sup> Muito utilizada em casos de disputas judiciais de menores de idade. Quanto às adoções, possui vigência a Convenção de Haia sobre jurisdição, direito aplicável e reconhecimento de decretos relativos às adoções, datado de 1965, que regulamenta todos os respectivos procedimentos. Nessa temática há ainda a Convenção Europeia sobre Adoção de Crianças, de 1967, a Convenção Interamericana sobre Conflitos de Leis relativos à Adoção de Menores, de 1984, a Convenção de Haia sobre os Aspectos Cíveis do Rapto Internacional de Crianças e a Convenção Europeia sobre a Custódia das Crianças, ambas de 1980.

Em termos gerais, os Estados ainda incorporaram os direitos econômicos, sociais e culturais infantis aplicados através da jurisprudência sobre o entendimento do superior interesse infantil, principalmente em nível doméstico. Praticamente concentradas em demandas de natureza familiar, como visitas, pensões alimentícias e adoções.<sup>166</sup> Hoje, algumas discussões jurídicas foram superadas, como a igualdade dos filhos nascidos fora do casamento, multiparentalidades, pares homoafetivos, motivo pelo qual não mereceram destaque no presente trabalho.

Cada Estado-parte deve atuar coercitivamente coibindo ofensas aos direitos universalmente aceitos, devendo utilizar os mecanismos de controle anteriormente previstos, elevando as políticas públicas e humanitárias para as crianças, garantindo seu verdadeiro bem-estar como determina seu artigo 19, repetido do princípio 9º da Declaração Universal dos Direitos da Criança, de 1959. Desta forma, a criança gozará de proteção contra qualquer forma

<sup>164</sup> Ratificado pelo Brasil através do Decreto n.º 4.388, de 25 de setembro de 2002 promulgou o **Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4388.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4388.htm)>. Acesso em: 6 nov. 2016.

<sup>165</sup> Ratificada pelo Brasil através do Decreto n.º. 3807, de 21 de junho de 1999 que promulga a Convenção Relativa à Proteção das Crianças e à Cooperação em Matéria de Adoção Internacional, concluída na Haia, em 29 de maio de 1993.

<sup>166</sup> BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales**. In Derechos del Niño. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1ª ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.



de negligência, crueldade e exploração a partir da nova releitura do seu melhor interesse.<sup>167</sup> Em 1990 surge a Declaração Mundial sobre a sobrevivência, proteção e desenvolvimento com o objetivo de unir o mundo a partir da perspectiva infantil, implementando o bem-estar dos menores de idade. O compromisso foi assumido por 71 presidentes e chefes de Estado, além de representantes de 80 países, com a promessa de efetivar a “saúde das crianças e mães, combater a desnutrição e o analfabetismo e erradicar as doenças que matam milhões de crianças a cada ano”.<sup>168</sup>

A partir da solenidade passa a vigorar a obrigação de “defender a paz e proteger o meio ambiente, oportunizando a chance de proporcionar às próximas gerações um futuro melhor”.<sup>169</sup> Características das crianças como inocência, vulnerabilidade e dependência foram reafirmadas, paralelamente aos aspectos da curiosidade, proatividade e esperança infantis. Enalteceu a busca da harmonia e da cooperação para o universo de alegria e paz, brincadeiras, aprendizagem e crescimento, a partir da perspectiva e aquisição de novas experiências. A “promoção do bem-estar da criança deve ser a mais alta prioridade, sendo incentivadas a participar da sociedade em que vivem”.<sup>170</sup>

A preocupação com a infância é universal e coube ao Comitê dos Direitos da Criança (CRC), a incumbência de acompanhar e efetivar essas estratégias.<sup>171</sup> Debates temáticos são organizados visando melhorar a condição de vida das crianças afetadas por conflitos armados, exploradas economicamente, assim como a atuação da família, a administração da justiça

---

<sup>167</sup> **Art.19 1** – Os Estados Partes adotarão todas as medidas legislativas, administrativas, sociais e educacionais apropriadas para proteger a criança contra todas as formas de violência física ou mental, abuso ou tratamento negligente, maus-tratos ou exploração, inclusive abuso sexual, enquanto a criança estiver sob a custódia dos pais, do representante legal ou de qualquer outra pessoa responsável por ela. 2 – Essas medidas de proteção deveriam incluir, conforme apropriado, procedimentos eficazes para a elaboração de programas sociais capazes de proporcionar uma assistência adequada à criança e às pessoas encarregadas de seu cuidado, bem como para outras formas de prevenção, para a identificação, notificação, transferência a uma instituição, investigação, tratamento e acompanhamento posterior dos casos acima mencionados a maus-tratos à criança e, conforme o caso, para a intervenção judiciária. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>168</sup> NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Mundial sobre a sobrevivência, a proteção e o desenvolvimento da criança nos anos 90**. Realizado dias 28 e 29 de setembro de 1990. Disponível em <[http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex42.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex42.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>169</sup> NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Mundial sobre a sobrevivência, a proteção e o desenvolvimento da criança nos anos 90**. Realizado dias 28 e 29 de setembro de 1990. Disponível em <[http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex42.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex42.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>170</sup> NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Mundial sobre a sobrevivência, a proteção e o desenvolvimento da criança nos anos 90**. Realizado dias 28 e 29 de setembro de 1990. Disponível em <[http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex42.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex42.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>171</sup> **Art. 43 1** – A fim de examinar os progressos realizados no cumprimento das obrigações contraídas pelos Estados Partes na presente Convenção, deverá ser estabelecido um Comitê para os Direitos da Criança que desempenhará as funções a seguir determinadas. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

juvenil, seu direito de informação e todas as demais espécies de abusos e violações que estão sujeitas, assim como o Comitê pode ser solicitado para elaborar estudos específicos e recomendações em matéria adstrita aos direitos das crianças.

A maioria dos sistemas jurídicos do mundo adota o sistema de proteção como parte das unidades familiares e como sinônimo de bem-estar infantil. O “apoio para uma criança envolve necessariamente proporcionar suporte ao seu cuidador e vice-versa”, ainda que seja mais fácil expressá-la em fórmula do que na prática, exigindo um constante equilíbrio nessa análise, sob a pena de pender mais para o lado dos adultos.<sup>172</sup>

A Convenção dos Direitos das Crianças de 1989, constitui o acordo internacional com maior número de Estados-membros participantes, e trata sobre a proteção dos seres em desenvolvimento, assumindo obrigações com os indivíduos sobre sua jurisdição, constituindo um corpo de regras internacionais obrigatórias, ou seja, o “*jus cogens*”, ou o de direito cogente, ainda que tal posicionamento não seja pacífico.<sup>173</sup> A controvérsia incide no fato de que acordos multilaterais amplamente aceitos demonstram compatibilidade com seus aderentes. A instituição do princípio do melhor interesse da criança (artigo 3º da Convenção) significa que há necessidades infantis prevalentes, ou seja, “parte-se de uma definição negativa (de não fazer mal à criança) para uma prescrição positiva (a de assegurar o bem-estar da criança). É um conceito jurídico moderno, sem definições exaurientes.<sup>174</sup>

#### b) A implementação da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças

A Convenção previu a obrigação dos Estados-partes de adotarem medidas administrativas, legislativas ou de outra natureza para a sua implementação (artigo 4º).<sup>175</sup> Nesse propósito, possuem o dever de tornar conhecido o respectivo tratado e de relatar periodicamente

<sup>172</sup> FREEMAN, Michael. **Why It Remains Important to Take Children's**. International Journal of Children's Rights 15 (2007) 5–23. p. 16. Disponível em [www.brill.nl/chil](http://www.brill.nl/chil). Acesso em: 20 jul. 2017.

<sup>173</sup> O Brasil, após a alteração da EC nº 45/2004, necessita da incorporação do tratado em seu direito interno, ou seja, somente após a aprovação pelo Congresso Nacional, diante da adoção do dualismo moderado, previsto no §3º do artigo 5º da CF. Artigo 5º § 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 19/2/2017

<sup>174</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.4.

<sup>175</sup> **Art.4º** Os Estados Partes adotarão todas as medidas administrativas, legislativas e de outra natureza, visando à implantação dos direitos reconhecidos nesta Convenção. Com relação aos direitos econômicos, sociais e culturais, os Estados Partes adotarão essas medidas utilizando ao máximo os recursos disponíveis e, quando necessário, dentro de um quadro de cooperação internacional. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

o seu acompanhamento em âmbito interno, atendendo todas as crianças de forma integral, ou seja, sem classificá-los em âmbito civil, econômico ou político (artigos 42 e 44)<sup>176</sup>. Mecanismos de implementação e monitoramento de direitos humanos também devem ser previstos pelas legislações internas, pois é onde os problemas mais sérios acontecem.

Teoria e prática são díspares, exigindo planejamento contínuo para superar eventuais barreiras inaceitáveis a serem acompanhadas pelo Comitê dos Direitos da Criança, inclusive em questões delicadas como a relação familiar e seus diversos contextos culturais, favorecendo o monitoramento compartilhado no sentido do auxílio aos envolvidos, efetivando seu progresso e implementação do compromisso estabelecido, o harmonizando.<sup>177</sup>

---

<sup>176</sup>**Art. 42** Os Estados Partes comprometem-se a dar aos adultos e às crianças amplo conhecimento dos princípios e disposições da Convenção, mediante a utilização de meios apropriados e eficazes. **Art. 441** – Os Estados Partes comprometem-se a apresentar ao Comitê, por intermédio do Secretário-Geral das Nações Unidas, relatórios sobre as medidas que tenham adotado com vistas a tornar efetivos os direitos reconhecidos na Convenção e sobre os progressos alcançados no desempenho desses direitos: a) num prazo de dois anos a partir da data em que entrou em vigor para cada Estado Parte a presente Convenção; b) a partir de então, a cada cinco anos. 2 – Os relatórios preparados em função do presente Artigo deverão indicar as circunstâncias e as dificuldades, caso existam, que afetam o grau de cumprimento das obrigações derivadas da presente Convenção. Deverão, também, conter informações suficientes para que o Comitê compreenda, com exatidão, a implementação da Convenção no país em questão. 3 – Um Estado Parte que tenha apresentado um relatório inicial ao Comitê não precisará repetir, nos relatórios posteriores a serem apresentados conforme o estipulado no subitem (b) do parágrafo 1 do presente Artigo, a informação básica fornecida anteriormente. 4 o Comitê poderá solicitar aos Estados Partes maiores informações sobre a implementação da Convenção. 5 A cada dois anos, o Comitê submeterá relatórios sobre suas atividades à Assembleia Geral das Nações Unidas, por intermédio do Conselho Econômico e Social. 6 Os Estados Partes tornarão seus relatórios amplamente disponíveis ao público em seus respectivos países. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança.** Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>177</sup>**Art. 43** 1 – A fim de examinar os progressos realizados no cumprimento das obrigações contraídas pelos Estados Partes na presente Convenção, deverá ser estabelecido um Comitê para os Direitos da Criança que desempenhará as funções a seguir determinadas. 2 O Comitê estará integrado por dez especialistas de reconhecida integridade moral e competência nas áreas cobertas pela presente Convenção. Os membros do Comitê serão eleitos pelos Estados Partes dentre seus nacionais e exercerão suas funções a título pessoal, tomando-se em devida conta a distribuição geográfica equitativa, bem como os principais sistemas jurídicos. 3 Os membros do Comitê serão escolhidos, em votação secreta, de uma lista de pessoas indicadas pelos Estados Partes. Cada Estado Parte poderá indicar uma pessoa dentre os cidadãos de seu país. 4 A eleição inicial para o Comitê será realizada, no mais tardar, seis meses após a entrada em vigor da presente Convenção e, posteriormente, a cada dois anos. No mínimo quatro meses antes da data marcada para cada eleição, o Secretário-Geral das Nações Unidas enviará uma carta aos Estados Partes convidando-os a apresentar suas candidaturas num prazo de dois meses. O Secretário-Geral elaborará posteriormente uma lista da qual farão parte, em ordem alfabética, todos os candidatos indicados e os Estados Partes que designarão, e submeterá a mesma aos Estados Partes presentes à Convenção. 5 as eleições serão realizadas em reuniões dos Estados Partes convocadas pelo Secretário-Geral na Sede das Nações Unidas. Nessas reuniões, para as quais o quorum será de dois terços dos Estados Partes, os candidatos eleitos para o Comitê serão aqueles que obtiverem o maior número de votos e a maioria absoluta de votos dos representantes dos Estados Partes presentes e votantes. 6 os membros do Comitê serão eleitos para um mandato de quatro anos. Poderão ser reeleitos caso sejam apresentadas novamente suas candidaturas. O mandato de cinco dos membros eleitos na primeira eleição expirará ao término de dois anos; imediatamente após ter sido realizada a primeira eleição, o Presidente da reunião na qual a mesma se efetuou escolherá por sorteio os nomes desses cinco membros. 7 Caso um membro do comitê venha a falecer ou renuncie ou declare que por qualquer outro motivo não poderá continuar desempenhando suas funções, o Estado Parte que indicou esse membro designará outro especialista, entre seus cidadãos, para que exerça o mandato até seu término, sujeito à aprovação do Comitê. 8 O Comitê estabelecerá suas próprias regras de procedimento. 9 o Comitê elegerá a Mesa para um período de dois anos. 10 as reuniões do Comitê serão celebradas normalmente na Sede das Nações Unidas ou em qualquer outro lugar que o Comitê julgar conveniente. O Comitê reunir-se-á normalmente todos os anos. A duração das reuniões do Comitê será

A cada dois anos, o Comitê deverá submeter um relatório de suas atividades, assim como os Estados-Partes deverão apresentar suas ações e progressos realizados, apontando fragilidades nacionais a serem superadas. Deve ser amplamente publicizado em seus respectivos países, objetivando efetivo acompanhamento das políticas infantis instituídas. Há comentários gerais sobre metas para educação, papel das instituições de direitos humanos independentes, pacientes infantis portadores do HIV/AIDS, saúde de adolescente, implementação da própria Convenção, crianças separadas de seus genitores em país diferente da sua origem, primeira infância, proteção contra punições físicas e outros tratamentos cruéis ou degradantes, criança portadora de deficiência, estratégias para a juventude, crianças indígenas, direito de ser ouvida, de não ser submetida a qualquer forma de violência, prevalência do seu superior interesse, gozo do melhor estado de saúde possível, impacto do setor empresarial nos direitos infantis e o seu direito ao repouso, tempos livres, brincar, atividades recreativas, vida cultural e artística.

A cada cinco anos, acontecem relatórios seguindo o sistema onêsiano de proteção dos direitos humanos, composto por observações conclusivas a respeito do exame dos progressos realizados em relação as obrigações contraídas pelos Estados Partes. O Comitê é composto por dez especialistas de reconhecida integridade moral e competência técnica, eleitos a cada dois anos para um mandato de quatro anos, a partir da distribuição geográfica equitativa. Atua em cooperação com outros organismos e agências das Nações Unidas, inclusive com organizações

---

determinada e revista, se for o caso, em uma reunião dos Estados Partes na presente Convenção, sujeita à aprovação da Assembléia Geral. 11 o Secretário-Geral das Nações Unidas fornecerá o pessoal e os serviços necessários para o desempenho eficaz das funções do Comitê de acordo com a presente Convenção. 12 – Com prévia aprovação da Assembléia Geral, os membros do Comitê estabelecido de acordo com a presente Convenção receberão emolumentos provenientes dos recursos das Nações Unidas, segundo os termos e condições determinados pela Assembléia. **Art. 45A** fim de incentivar a efetiva implementação da Convenção e estimular a cooperação internacional nas esferas regulamentadas pela Convenção: a) os organismos especializados, o Fundo das Nações Unidas para a Infância e outros órgãos das Nações Unidas terão o direito de estar representados quando for analisada a implementação das disposições da Presente Convenção que estejam compreendidas no âmbito de seus mandatos. O Comitê poderá convidar as agências especializadas, o Fundo das Nações Unidas para a Infância e outros órgãos competentes que considere apropriados a fornecer assessoramento especializado sobre a implementação da Convenção em matérias correspondentes a seus respectivos mandatos. O Comitê poderá convidar as agências especializadas, o Fundo das Nações Unidas a apresentarem relatórios sobre a implementação das disposições da presente Convenção compreendidas no âmbito de suas atividades; b) conforme julgar conveniente, o Comitê transmitirá às agências especializadas, ao Fundo das Nações Unidas para a Infância e a outros órgãos competentes quaisquer relatórios dos Estados Partes que contenham um pedido de assessoramento ou de assistência técnica, nos quais se indique essa necessidade, juntamente com as observações e sugestões do Comitê, se houver, sobre esses pedidos ou indicações; c) o Comitê poderá recomendar à Assembléia Geral que solicite ao Secretário-Geral que efetue, em seu nome, estudos sobre questões concretas relativas aos direitos da criança; d) o Comitê poderá formular sugestões e recomendações gerais com base nas informações recebidas nos termos dos Artigos 44 e 45 da presente Convenção. Essas sugestões e recomendações gerais deverão ser transmitidas aos Estados Partes e encaminhadas à Assembléia Geral, juntamente com os comentários eventualmente apresentados pelos Estados Partes. **NAÇÕES UNIDAS. Convenção sobre os Direitos da Criança.** Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

não governamentais que atuam na proteção e promoção dos menores de idade, em similitude com os demais Comitês das Nações Unidas, principalmente com aquele criado pelo Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (artigo 28).<sup>178</sup> Estão em conformidade com as Resoluções nº 47/112 (de 16 de dezembro de 1992) e nº 50/155 (de 21 de dezembro de 1995), ambas da ONU. Mantêm três sessões ordinárias anuais. Os membros (eleitos) são independentes (não representando seus Estados de origem), mas estão pessoalmente vinculados ao respeito e consideração às crianças do mundo. Apesar do sistema do Comitê não admitir o recebimento de reclamações individuais, ou não contar com mecanismos específicos, não há impedimentos diante da violação de direitos humanos de crianças, que outros órgãos sejam suscitados a atuarem.<sup>179</sup>

No estabelecimento da cooperação internacional, as agências especializadas, a UNICEF e os outros órgãos das Nações Unidas podem se fazer representados, inclusive através de parecer técnico ou relatórios temáticos nas suas respectivas áreas de atuação, sempre que for apropriado o assessoramento técnico em matérias correspondentes. As organizações não governamentais também desempenham papel importante, sendo convidadas a contribuir dentro das suas áreas de atuação.

Na América Latina, a Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças coincide com a consolidação democrática em vários países, implicando na reforma e modernização da justiça, em particular, da criminal. Sua principal consequência é a padronização da idade de dezoito anos para a imputabilidade penal.<sup>180</sup> Nesses países, a construção dos direitos da infância segue três linhas diferentes: aqueles onde a ratificação da Convenção não produziu nenhum impacto, além do retórico; outros onde a influência possibilitou uma adequação meramente

<sup>178</sup> **Art. 28** 1. Constituir-se-á um Comitê de Diretores Humanos (doravante denominado o "Comitê" no presente Pacto). O Comitê será composto de dezoito membros e desempenhará as funções descritas adiante. 2. O Comitê será integrado por nacionais dos Estados Partes do presente Pacto, os quais deverão ser pessoas de elevada reputação moral e reconhecida competência em matéria de direito humanos, levando-se em consideração a utilidade da participação de algumas pessoas com experiências jurídicas. 3. Os membros do Comitê serão eleitos e exercerão suas funções a título pessoal. BRASIL. **Decreto nº 592**, de 6 de julho de 1992. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm)>. Acesso em: 16 ago. 2017

<sup>179</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>180</sup> BELOFF, Mary. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos**: "Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño" in "JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO" Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

formal no direito interno; e, finalmente, os que realmente providenciaram uma adequação substancial ao seu ordenamento jurídico.<sup>181</sup>

As obrigações estatais de respeitar, proteger e realizar, que por sua vez se divide em facilitar e prover, são desafiadas diante do novo cenário dos direitos das crianças, como por exemplo, na oferta de serviços igualitários de saúde, da não imposição de tratamentos coercitivos aos pacientes, no oferecimento do mais amplo direito de informação nessas práticas, bem como assegurar que a privatização ou terceirização de serviços e instalações de saúde não sejam ameaça à acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e qualidade de tais serviços. Por outro lado, impõem aos Estados-partes a obrigação de realizar o direito à saúde através de normativas, políticas, programas, além do fornecimento de infraestrutura sanitária que proporcionem à população a possibilidade de acesso a bens e serviços de qualidade.<sup>182</sup>

O direito internacional necessita agir em favor das crianças através desse suporte técnico interdisciplinar, propondo normas jurídicas compatíveis com o princípio da não-discriminação em suas terapias médicas mundiais, considerando o incipiente movimento dos direitos dos pacientes que mobiliza a opinião pública sobre sua proteção. A nova possibilidade de conferir a participação das crianças é um direito humano que produz consequências estruturais na organização da sociedade quanto às estratégias de políticas públicas infantis. Vista como pessoa independente, titular de direitos, ainda que seja ouvido através de seu representante, como dispôs o artigo 12 da Convenção, constituindo uma das mais significativas contribuições para a lei internacional de direitos humanos.<sup>183</sup> Os sistemas regionais africano, europeu e interamericano também influenciam na consolidação dos direitos das crianças através de seus entendimentos jurisprudenciais.

c) A atuação dos sistemas regionais de proteção dos Direitos Humanos a favor do direito das crianças

O interesse superior das crianças é o alicerce da jurisprudência nos sistemas regionais de proteção dos Direitos Humanos. Está presente em praticamente todos os tratados sobre os direitos das crianças instituídos após a década de 90. Quando ausente, tanto a Corte Europeia

<sup>181</sup> BELLOF, Mary. **Los derechos del niño em el sistema Interamericano** – 1ª ed., 3ª reimp, - Ciudad Autonoma de Buenos Aires: Del Puerto, 2009. Disponível em < <http://www.corteidh.or.cr/tablas/25897r.pdf>>. Acesso em: 1 mar. 2017.

<sup>182</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016.

<sup>183</sup> GLENN, A. Mower. **The Convention on the Rights of the Child: international law support for children** Westport, Conn., Greenwood Press, 1997. p.4.

como a Corte Interamericana de Direitos Humanos são uníssonas em afirmar sua incidência em qualquer assunto concernente às crianças.<sup>184</sup> O recente sistema africano o incorporou na sua Carta Constitucional. A Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança o incluiu ainda como “consideração primordial, ou seja, ele se sobrepõe as demais interpretações”.<sup>185</sup> O valor a ser considerado é o bem-estar infantil, inclusive individual.<sup>186</sup>

A Convenção Europeia dos Direitos Humanos é o mais importante instrumento no contexto europeu, desde a sua vigência em 3 de setembro de 1953. Sua interpretação e aplicação deve atender à doutrina da margem de apreciação, ou seja, analisar o caso concreto dentro do contexto dos Estados participantes. Os julgamentos envolvendo crianças na Corte Europeia estão classificados dentro da sua vida privada e familiar, baseados no seu artigo 8º, o qual reconhece o relacionamento entre parentes.<sup>187</sup> O direito da criança parece ser subsidiário ao direito dos pais, porém, o “número de referências indiretas a eles, vem aumentando paulatinamente”.<sup>188</sup> Permite ampla margem de apreciação em nível doméstico, até então não considerados como violação a Convenção.<sup>189</sup>

O sistema interamericano de proteção aos direitos humanos atua através da Organização dos Estados Americanos, a OEA, fundamentado nos termos da respectiva carta e estrutura própria.<sup>190</sup> Direito da criança é definido no seu artigo 19 como a proteção recebida pelos menores de idade, em relação a família, sociedade e Estado.<sup>191</sup> Reconhece a vulnerabilidade

<sup>184</sup>BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales.** In *Derechos del Niño*. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

<sup>185</sup> BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales.** In *Derechos del Niño*. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

<sup>186</sup> BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales.** In *Derechos del Niño*. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

<sup>187</sup>**Art. 8º** Direito ao respeito pela vida privada e familiar 1. Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência. 2. Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar económico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infracções penais, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros. ECHR. **Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais.** Roma. 4 de novembro de 1950. Disponível em <[http://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_POR.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2017.

<sup>188</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p.69

<sup>189</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p.69

<sup>190</sup> CIDH. **Convenção Americana sobre Direitos Humanos.** Assinada na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos. San José, Costa Rica, em 22 de novembro de 1969). Disponível em <[https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017.

<sup>191</sup>**Art. 19.** Direitos da criança. Toda criança tem direito às medidas de proteção que a sua condição de menor requer por parte da sua família, da sociedade e do Estado. CIDH. **Convenção Americana sobre Direitos**

infantil e confere proteção a vida privada e familiar. Expressamente menciona outros direitos dos menores de idade, como a responsabilidade familiar e o direito à educação, enfatizando aspectos protetivos e a não participação efetiva dos menores de idade (artigos 4.1, 4.5, 5.5, 12.4, 17 e 22).<sup>192</sup> A Convenção Americana sobre os Direitos Humanos é o único Tratado que adentra na questão do início da vida. E, nesse sentido, reconhece paulatinamente a importância do desenvolvimento da infância no futuro dos direitos humanos, apesar de não explicitar sobre o direito da sua participação.<sup>193</sup> Também existem as Convenções específicas relativas à Restituição de Menores (1989), a de Tráfico Internacional de Menores (1994) e a de Obrigação Alimentar (1997).

Apenas recentemente a Corte Internacional de Justiça reconheceu, explicitamente, a “existência de regras oponíveis a todos”. É o ponto mais polêmico da Convenção de Viena, sendo em muitos casos vista apenas como direito costumeiro, eis que o direito internacional

---

**Humanos.** Assinada na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos. San José, Costa Rica, em 22 de novembro de 1969). Disponível em <[https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017.

<sup>192</sup>**Art. 4.** Direito à vida 1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente. 5. Não se deve impor a pena de morte a pessoa que, no momento da perpetração do delito, for menor de dezoito anos, ou maior de setenta, nem a aplicar a mulher em estado de gravidez. **Art. 5.** Direito à integridade pessoal. 5. Os menores, quando puderem ser processados, devem ser separados dos adultos e conduzidos a tribunal especializado, com a maior rapidez possível, para seu tratamento. **Art. 12.** Liberdade de consciência e de religião. 4. Os pais, e quando for o caso os tutores, têm direito a que seus filhos ou pupilos recebam a educação religiosa e moral que esteja acorde com suas próprias convicções. **Art. 17** Proteção da família. 1. A família é o elemento natural e fundamental da sociedade e deve ser protegida pela sociedade e pelo Estado. 2. É reconhecido o direito do homem e da mulher de contraírem casamento e de fundarem uma família, se tiverem a idade e as condições para isso exigidas pelas leis internas, na medida em que não afetem estas o princípio da não-discriminação estabelecido nesta Convenção. 3. O casamento não pode ser celebrado sem o livre e pleno consentimento dos contraentes 4. Os Estados Partes devem tomar medidas apropriadas no sentido de assegurar a igualdade de direitos e a adequada equivalência de responsabilidades dos cônjuges quanto ao casamento, durante o casamento e em caso de dissolução do mesmo. Em caso de dissolução, serão adotadas disposições que assegurem a proteção necessária aos filhos, com base unicamente no interesse e conveniência dos mesmos. 5. A lei deve reconhecer iguais direitos tanto aos filhos nascidos fora do casamento como aos nascidos dentro do casamento. **Art. 22.** Direito de circulação e de residência 1. Toda pessoa que se ache legalmente no território de um Estado tem direito de circular nele e de nele residir em conformidade com as disposições legais. 2. Toda pessoa tem o direito de sair livremente de qualquer país, inclusive do próprio. 3. O exercício dos direitos acima mencionados não pode ser restringido senão em virtude de lei, na medida indispensável, numa sociedade democrática, para prevenir infrações penais ou para proteger a segurança nacional, a segurança ou a ordem pública, a moral ou a saúde pública, ou os direitos e liberdades das demais pessoas. 4. O exercício dos direitos reconhecidos no inciso 1 pode também ser restringido pela lei, em zonas determinadas, por motivo de interesse público. 5. Ninguém pode ser expulso do território do Estado do qual for nacional, nem ser privado do direito de nele entrar. 6. O estrangeiro que se ache legalmente no território de um Estado Parte nesta Convenção só poderá dele ser expulso em cumprimento de decisão adotada de acordo com a lei. 7. Toda pessoa tem o direito de buscar e receber asilo em território estrangeiro, em caso de perseguição por delitos políticos ou comuns conexos com delitos políticos e de acordo com a legislação de cada Estado e com os convênios internacionais. 8. Em nenhum caso o estrangeiro pode ser expulso ou entregue a outro país, seja ou não de origem, onde seu direito à vida ou à liberdade pessoal esteja em risco de violação por causa da sua raça, nacionalidade, religião, condição social ou de suas opiniões políticas. 9. É proibida a expulsão coletiva de estrangeiros. CIDH. **Convenção Americana sobre Direitos Humanos.** Assinada na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos. San José, Costa Rica, em 22 de novembro de 1969). Disponível em <[https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017

<sup>193</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p.73



possui “normas de diferentes graus de normatividade, de acordo com a importância do assunto convencionado”.<sup>194</sup> Em analogia, seriam como as “cláusulas pétreas internacionais”, contrariando as “*soft norms*” que contêm expressões vagas e conceitos imprecisos, dirigindo-se, inclusive, a atores não estatais diante da sua implementação voluntária que normalmente inicia a regulação do assunto, evoluindo para sua cogência em núcleo jurídico de valores não passíveis de alteração por tratados de hierarquia comum.<sup>195</sup>

O sistema africano de direitos humanos é protegido pela Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos, limitado a mencionar que os direitos infantis são assegurados nos termos das declarações internacionais e convenções (artigo 18.3).<sup>196</sup> O foco é a família descrita como unidade base da sociedade. Porém, instituiu um dos poucos instrumentos regionais de direitos infantis, ou seja, a Carta Africana sobre os Direitos e o Bem-Estar da Criança. Sua configuração foi inspirada na Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, estabelecendo o direito de participação infantil em todas as ações relativas às crianças, considerando seu superior interesse, devendo ser oportunizada sua escuta sobre seus pontos de vista, diretamente ou através de um representante imparcial, devendo ser levados em consideração pela autoridade competente (artigo 4º).<sup>197</sup>

A configuração infantil africana é fortemente influenciada pelo direito consuetudinário, bem como o direito interno e disposições internacionais de direitos humanos. Inaugura a participação efetiva das crianças através da cidadania infantil. Essa “construção social particular afeta a compreensão da criança como ser autônomo”, diante da sua importância para a comunidade que está inserida. Há um acompanhamento formal direito pelo Comitê Africano, exclusivamente para essa finalidade.<sup>198</sup>

<sup>194</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016

<sup>195</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016

<sup>196</sup> **Art. 18** 3.O Estado tem o dever de zelar pela eliminação de toda a discriminação contra a mulher e de assegurar a proteção dos direitos da mulher e da criança tais como estipulados nas declarações e convenções internacionais. COMISSÃO AFRICANA DOS DIREITOS HUMANOS E DOS POVOS. Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos. Disponível em < [http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr\\_instr\\_charter\\_por.pdf](http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr_instr_charter_por.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2017.

<sup>197</sup> **Art. 4** Melhor Interesse da Criança 1. Em todas as ações relativas à criança realizadas por qualquer pessoa ou autoridade dos melhores interesses da criança será a consideração primordial. 2. Em todos os processos judiciais ou administrativos afectando uma criança que é capaz de comunicar os seus próprios pontos de vista, e as oportunidades devem ser dadas para os pontos de vista da criança a ser ouvida, quer directamente quer através de um representante imparcial como parte no processo. e as opiniões serão levadas em consideração pela autoridade competente, em conformidade com as disposições da legislação apropriada. COMISSÃO AFRICANA DOS DIREITOS HUMANOS E DOS POVOS. **Carta Africana dos Direitos e Bem-Estar da Criança**. Disponível em < <http://www.achpr.org/pt/instruments/child/>>. Acesso em: 17 ago. 2017.

<sup>198</sup> STERN, Rebecca. **The Child’s Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

O superior interesse infantil poderá ter alcançado o “status de *jus cogens* ou norma imperativa de direito internacional consuetudinária, apesar de ser apenas um princípio”.<sup>199</sup> Cabe agora, a cada ordenamento interno aplicá-lo em novas possibilidades, diante de sua indeterminação técnica e temporal.

d) A prevalência do superior interesse infantil na jurisprudência doméstica

Internamente, os Tribunais Superiores reconhecem o direito das crianças fundamentados no seu melhor interesse. A efetivação do direito infantil acontece a partir da analogia com garantias instituídas a outras pessoas. Segue exemplos dessa construção jurisprudencial, de acordo com os países que ratificaram a Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. Eles podem ser classificados em três grupos: os que a ratificaram, mas não a efetivaram; os que a institucionalizaram através de leis internas; e os que providenciaram processo de adequação substancial das leis internas com a adição de normas próprias, como, por exemplo, o Brasil com o Estatuto da Criança e Adolescente, Lei nº 8069/1990.<sup>200</sup> Sancionaram Códigos e leis integrais que regulam todos os direitos reconhecidos pela Convenção dos Direitos das Crianças, distinguindo os aspectos relacionados com as políticas públicas daqueles vinculados com a intervenção judicial. Os segundos preferiram editar leis específicas com o marco da Convenção, porém, não atendem ao proposto no artigo 4º dela, pois não cumprem de forma efetiva com o compromisso de adotar medidas legislativas, administrativas ou de outra índole, descumprindo a regra do tratado internacional.

Na África do Sul o poder público foi obrigado a disponibilizar abrigo ou habitação rudimentar a alojar crianças em cumprimento à norma constitucional. Os seres em desenvolvimento devem receber cuidados alternativos adequados quando na ausência de familiares ou parentes (*Government of the Republic of South Africa and others v. Grootboom and others*).<sup>201</sup> Suscitou a concepção do alcance subsidiário estatal do tratamento a ser recebido pelas crianças, ou seja, o governo é responsável por “infra-estrutura jurídica e administrativa

<sup>199</sup> BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales**. In *Derechos del Niño*. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

<sup>200</sup> BELOFF, Mary. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano**. Del Puerto, Buenos Aires, 2004 pp1-46.

<sup>201</sup> CONSTITUTIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Government of the Republic of South Africa and others v. Grootboom and others**. (CCT11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (4 October 2000) (§§ 76-78). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2000/19.html>>. Acesso em: 19 ago. 2017.

necessária a proteção infantil de forma progressiva, incluindo a salvaguarda de maus tratos, abuso, negligência, degradação ou qualquer outra forma de abuso”.<sup>202</sup> Em 2004 a mesma Corte manifestou-se a respeito de subsídio financeiro a ser conferido na velhice (caso *Khosa and others v. Minister of Social Development and others*) e, posteriormente, em analogia à criança diabética com doze anos de idade (caso *Mahlaule e Another v The Minister of Social Development and Others*). Ambos foram julgados juntos, por semelhança nos argumentos jurídicos.<sup>203</sup> A responsabilidade estatal africana foi confirmada em relação ao público infantil, devendo prevalecer o melhor interesse das crianças. Nesse sentido, também cabe citar o julgamento da Senhora Nadema Bannatyne quanto ao pedido de manutenção (alimentar).<sup>204</sup>

Quanto ao direito infantil a vida, a sobrevivência e seu desenvolvimento, a jurisprudência é incipiente e esparsa. Praticamente todas se resumem à emblemática escusa absolutória baseada no exercício do credo, envolvendo transfusões de sangue, como o caso *Hay v B*.<sup>205</sup> A ausência completa de apoio psicológico e serviços terapêuticos na escola, decorrente das baixas temperaturas que suportavam, como o acesso facilitado a entorpecentes, configurou uma vida infantil miserável no caso “*Centre for Child Law and Others v. MEC for Education and Others*”.<sup>206</sup> O oferecimento de antirretrovirais a gestantes portadoras do HIV em clínicas públicas é obrigação estatal diante da prevenção da doença, de acordo com o progresso econômico, científico e tecnológico, comprometendo a sobrevivência da criança (*Minister of Health and Others v. TreatmentAction Campaign and Others*).<sup>207</sup>

<sup>202</sup>CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Government of the Republic of South Africa and others v. Grootboom and others**. (CCT11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (4 October 2000) (§§ 76-78). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2000/19.html>>. Acesso em: 19 ago. 2017.

<sup>203</sup>CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Khosa and Others v Minister of Social Development and Others, Mahlaule and Another v Minister of Social Development** (CCT 13/03, CCT 12/03) [2004] ZACC 11; 2004 (6) SA 505 (CC); 2004 (6) BCLR 569 (CC) (4 March 2004). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2004/11.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>204</sup>CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Bannatyne v Bannatyne and Another** (CCT18/02) [2002] ZACC 31; 2003 (2) BCLR 111 ; 2003 (2) SA 363 (CC) (20 December 2002). (§11). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/31.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>205</sup>HIGH COURT OF SOUTH AFRICAGAUTENG LOCAL DIVISION, JOHANNESBURG. **BS (as parent and guardian of the infant child MT)**. 20 October 2014. (§144). Disponível em <[www.saflii.org/za/cases/ZAGPJHC/2014/299.rtf](http://www.saflii.org/za/cases/ZAGPJHC/2014/299.rtf)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>206</sup>HIGH COURT OF SOUTH AFRICA. (Eastern Cape High Court: Grahamstown). **Centre for Child Law and Others v Minister of Basic Education and Others** (1749/2012) [2012] ZAECGHC 60; [2012] 4 All SA 35 (ECG); 2013 (3) SA 183 (ECG) (3 July 2012). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZAECGHC/2012/60.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>207</sup>CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others** (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002). (§§ 77, 72, 79). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/15.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

O melhor interesse da criança enquanto “referência de direito humano universal, como proteção contra tratamentos degradantes e a liberdade de expressão pode ser reestruturado, de acordo com as necessidades de cada indivíduo, a partir do seu núcleo básico de conteúdos”.<sup>208</sup> E, nesse sentido, propomos a análise do superior interesse do paciente infantil configurado a partir do seu direito de participação.

#### e) O direito de participação do paciente infantil

A condição jurídica das crianças tem avançado, porém, ainda não foi suficiente para a efetivação concreta de qualidade de vida, principalmente quanto à fragilidade de mecanismos de controle dos Estados, a limitação de cada direito reconhecido, a baixa exigibilidade dos direitos econômicos, sociais e culturais, principalmente sobre as questões sanitárias infantis. Quanto à criança, disciplinou-se que os desejos infantis devem ser analisados de acordo com a maturidade e experiência individual do menor de idade, respeitando sua liberdade de pensamento, de consciência e de crença, sofrendo limitações legais para proteger a segurança, a ordem, a moral, a saúde pública ou os direitos e liberdades fundamentais dos demais (artigos 12 e 14).<sup>209</sup> É detentora ainda, do direito de ser devidamente informada, como resultado do seu direito à liberdade de expressão (artigo 13 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança).<sup>210</sup>

Destacam-se nesse propósito, o direito ao nome e a uma nacionalidade desde o nascimento; de não serem separadas de seus pais (a menos que as autoridades justifiquem essa necessidade baseada em seu superior interesse); o direito a permanecerem em família (artigo

<sup>208</sup> BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales.** In **Derechos del Niño.** Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

<sup>209</sup> **Art.14** 1 – Os Estados Partes reconhecem os direitos da criança à liberdade de associação e à liberdade de pensamento, de consciência e de crença. 2 – Os Estados Partes respeitarão os direitos e deveres dos pais e, se for caso, dos representantes legais, de orientar a criança com relação ao exercício de seus direitos de maneira acorde com a evolução de sua capacidade. 3– A liberdade de professar a própria religião ou as próprias crenças estará sujeita, unicamente, às limitações prescritas pela lei e necessárias para proteger a segurança, a ordem, a moral, a saúde pública ou os direitos e liberdades fundamentais dos demais. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança.** Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>210</sup> **Art.13** 1 – A criança terá direito à liberdade de expressão. Esse direito incluirá a liberdade de procurar, receber e divulgar informações e idéias de todo tipo, independentemente de fronteiras, de forma oral, escrita ou impressa, por meio das artes ou de qualquer outro meio escolhido pela criança. 2– O exercício de tal direito poderá estar sujeito a determinadas restrições, que serão unicamente as previstas pela lei e consideradas necessárias: a) para o respeito dos direitos ou da reputação dos demais; ou b) para a proteção da segurança nacional ou da ordem pública, ou para proteger a saúde e a moral públicas. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança.** Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

8º) dentro e fora do país (artigo 10); serem protegidas contra danos e negligências física e mental, incluindo abusos e/ou exploração sexual (artigo 19); o direito à educação (artigo 28); de não serem impostas penas de morte e de prisão perpétua, nem submetidas a outros tratamentos ou penas cruéis, desumanas ou degradantes (artigo 37); receber proteção especial em caso de exposição a conflitos armados (artigo 38), bem como serem respeitadas em sua cultura, língua e religião. Sempre que se sentirem injustiçadas, as crianças devem ser ouvidas, apesar da pouca implementação da regra.

Sua escuta é comum nos divórcios de seus genitores, onde o menor se manifesta através de um guardião nomeado para esse fim, a partir da sua idade ematuridade (caso *Rosen v. Havenga*).<sup>211</sup> A regra também foi aplicada em situações de mudança de domicílio familiar e, dois casos são relevantes nesse sentido: o “*Centre for Child Law and Another v. Minister of Home Affairs and others*”.<sup>212</sup> Em ambas situações foram nomeados curadores para representar os interesses dos menores imigrantes desacompanhados, com o intuito de investigar o processo de repatriação e os respectivos desejos infantis. Processos judiciais onde crianças litigam em seu próprio nome ainda são raros e inéditos. Porém, na África do Sul, uma menina impugnou em seu próprio nome uma norma proibitiva acerca da sua aparência física (cabelo) segundo o regimento da escola, que confirmou sua liberdade de expressão.<sup>213</sup>

A convenção dos Direitos da Criança incluiu o direito à saúde (artigo 24) como corolário e extensivo ao direito vida, baseado na premissa simples, mas convincente, de que a negação de tratamento médico, água limpa ou nutrição adequada é uma ofensa ao direito humano destinado ao tratamento de doenças e sua recuperação. Obriga os Estados-Partes a adotarem medidas apropriadas para reduzir a mortalidade infantil, garantindo assistência médica e cuidados de saúde para combater a doença e a desnutrição, bem como garantir o acesso universal ao conhecimento sobre questões sanitárias.<sup>214</sup>

<sup>211</sup> SOUTH AFRICA: Western Cape High Court, Cape Town. **Rosen v Havenga and Another** (6850/03) [2005] ZAWCHC 54; [2006] 4 All SA 199 (C) (29 July 2005). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZAWCHC/2005/54.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>212</sup> HIGH COURT OF SOUTH AFRICA. (Eastern Cape High Court: Grahamstown). **Centre for Child Law and Others v Minister of Basic Education and Others** (1749/2012) [2012] ZAECGHC 60; [2012] 4 All SA 35 (ECG); 2013 (3) SA 183 (ECG) (3 July 2012). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZAECGHC/2012/60.html>>. SOUTH AFRICA: Constitutional Court. **Richter v The Minister for Home Affairs and Others** (with the Democratic Alliance and Others Intervening, and with Afriforum and Another as Amici Curiae) (CCT03/09, CCT 09/09) [2009] ZACC 3; 2009 (3) SA 615 (CC) ; 2009 (5) BCLR 448 (CC) (12 March 2009). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2009/3.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>213</sup> HIGH COURT OF SOUTH AFRICA. (Eastern cape local Division, Port Elizabeth). **Antonie v. Governing Body, Settlers High School and Others**. Case No: 1940/2013. Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZAECPEHC/2014/16.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>214</sup> GLENN, A. Mower. **The Convention on the Rights of the Child**: international law support for children Westport, Conn., Greenwood Press, 1997.

O movimento a respeito dos direitos dos pacientes não mereceu ainda destaque nos instrumentos tradicionais de solução de litígios, contudo, situações específicas do direito referente aos cuidados à saúde já foram enfrentadas pelos principais subsistemas jurídicos, formando sua jurisprudência. Decisões judiciais internacionais demonstram, e vêm comprovando sua possibilidade no decorrer do tempo, porém, quanto ao público infantil, pouco existe, apesar deles também serem titulares dos direitos humanos à vida e não serem submetidos a tratamentos desumanos ou degradantes, exercendo sua liberdade de expressão a partir do acesso a dados disponíveis, de forma a não serem discriminados.

A particularidade quanto aos menores de idade reside no exercício dos seus direitos, ou seja, na sua capacidade.<sup>215</sup> A jurisprudência dos Estados-Partes e em tribunais internacionais demonstra a não efetividade de todos os direitos infantis, em contradição com seus dispositivos legais, apesar da aparente unanimidade. Ainda persistem as diferentes riquezas, localizações geográficas, culturas e religiões das diversas nações que impactam diretamente na sua execução real. Exemplo é a determinação da idade mínima nas específicas atividades. Quanto à maioridade, Líbano, Peru, Suécia, assim como o Brasil, entendem que acontece de forma absoluta aos dezoito anos de idade completos, diferente dos Estados Unidos onde ela varia dos 18 aos 21, assim como na Índia, onde pode acontecer a partir dos 15 anos de idade. Tal discrepância é variável ainda quanto à idade para casar, para dirigir, para votar, para a opção sexual, dentre outras.<sup>216</sup>

Os cuidados de saúde devidamente seguros, estabelecidos a partir de um padrão de vida adequado, são previsões expressas na Convenção das Nações Unidas sobre os direitos infantis (artigos 24, 26 e 27), visando promover o desenvolvimento físico e intelectual das crianças em uma visão holística, respaldando sua proteção integral e sua cidadania. Divergências afetam as oportunidades de vida das crianças e adolescentes impactando nas diretrizes de aplicação, espelhando o histórico, a economia, o social, o cultural, o religioso, além dos pressupostos tradicionais para sua própria proteção, pois, na grande maioria das vezes, há carência de legislação específica a respeito. Há existência de decisões controvertidas, inclusive dentro do próprio país. As diferentes fontes de governar são outro empecilho, pois os sistemas do

---

<sup>215</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p.30.

<sup>216</sup> THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No.10068.4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

“*common law*”, a lei civil, os costumes, a jurisprudência, a prevalência de determinada religião, são alguns entraves importantíssimos nessa unificação.<sup>217</sup>

A qualidade de vida e, conseqüentemente do cuidado à saúde destinados às crianças e adolescentes, inclusive no direito de consentirem quanto à escolha e realização dos matrimônios e todas as suas responsabilidades quanto ao seu bem-estar, visato que “15 milhões de meninas ao redor do mundo casam-se a cada ano, antes dos 18 anos de idade”.<sup>218</sup> Em 2014, onze por cento das meninas casavam-se antes dos 15 anos, comprometendo sua proteção, sendo expostas aos riscos da gravidez precoce, mortalidade materna e vulnerabilidade a doenças sexualmente transmissíveis.<sup>219</sup>

Há avanços nessa percepção, frente à instituição de regulamentações aptas a conferirem coercibilidade no sentido de resguardar os menores de idade. Problema particular é quanto à relação criança-família, ou especificamente criança versus representantes legais. O termo “proteção” deu origem ao dilema, em decorrência de sua ambiguidade: de “um lado a sociedade deve proteger os menos suscetíveis a não ser infrator e do outro lado, proteger a sociedade (através da educação, socialização e civilização) do agente positivo do controle social (risco ou perigo moral e material), os judicializando.”<sup>220</sup> O direito à participação, disposto na Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança, passa a ser o referencial teórico para a elaboração da cidadania do paciente infantil, enquanto possibilitador da sua autodeterminação.

### 1.3 O PARADOXO JURÍDICO DA DOUTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL DAS CRIANÇAS COMO INTERPRETAÇÃO DO MELHOR INTERESSE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

<sup>217</sup> THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No.10068.4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

<sup>218</sup> UNICEF. **Situação Mundial da Infância**. Edição especial: Celebrando 20 Anos da Convenção sobre os Direitos da Criança, 2009. Disponível em < [http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc\\_20anosCDC.pdf](http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc_20anosCDC.pdf)>. Acesso em 6/11/2016.

<sup>219</sup> UNICEF. **The State of the World's Children 2014 in numbers**. Revealing disparities, advancing children's rights. Every Child Counts. United Nations Children's Fund (UNICEF) January 2014.

<sup>220</sup> DAROQUI Alcira e GUEMUREMAN. **Los menores de hoy, de ayer y de siempre. Un recorrido histórico desde una perspectiva crítica** in Delito y Sociedad. Revista de Ciencias Sociales, N°13, 1999. Disponível em <[http://www.catedras.fsoc.uba.ar/pegoraro/Materiales/Daroqui\\_Guemureman\\_Menores\\_Ayer\\_Hoy\\_Siempre.PDF](http://www.catedras.fsoc.uba.ar/pegoraro/Materiales/Daroqui_Guemureman_Menores_Ayer_Hoy_Siempre.PDF)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

O melhor interesse das crianças é ponto fundamental para repensar a cidadania do paciente infantil e, posteriormente, do órfão terapêutico.<sup>221</sup> Sua proteção integral é a responsável pela permanência das práticas farmacológicas discriminatórias, constituídas pelas extrapolações de doses dos medicamentos adultos, diante dos ínfimos estudos clínicos envolvendo crianças. Guardiões, na grande maioria das vezes, não permitem que seus tutelados participem de pesquisas no desenvolvimento de fármacos. A criança não é autodeterminada e, portanto, suas escolhas são realizadas através de seu representante legal, como sinônimo da sua primordial consideração. Pacientes infantis são estigmatizados.

Toda criança é vulnerável, estando submissa à vontade de seus guardiões legais em conexão integral com o sistema do direito de família, e ainda com o modelo da situação irregular dos menores. A incapacidade infantil define poderes/deveres (potestativo) aos adultos, tornando-os responsáveis pela proteção das crianças, vistas como bens juridicamente valiosos. A Convenção formula o princípio do interesse superior da criança como uma garantia da vigência dos demais direitos que consagra e identifica com a satisfação e o limite dessa atuação. As doutrinas francesa e a inglesa divergem nessa concepção a partir da redação oficial da Convenção dos Direitos da Criança, quando fala em “*official actions*”, limitando o alcance da intervenção apenas às autoridades (judiciais, administrativas ou legislativas), não alcançando a esfera privada ou os representantes legais. Ao contrário da amplitude proposta pela expressão francesa “*dans toutes les decisions*”.<sup>222</sup> O princípio “recorda ao juiz, a autoridade que elas não constituem soluções jurídicas e sim que estão adstritas somente a forma do seu conteúdo, aos direitos legalmente sancionados”.<sup>223</sup>

A vontade da criança é desconsiderada como sinônimo de sua salvaguarda até o momento que completar a maioridade. A idade e as respectivas medidas são definidas pela legislação doméstica, de acordo com o estabelecido pela Convenção, demonstrando que a “visão da criança é um objeto de proteção e não um direito de suporte”.<sup>224</sup> Porém, o exercício da autoridade, qualquer que seja sua natureza jurídica, é limitado pelos direitos que o ordenamento jurídico reconhece às crianças.

<sup>221</sup> SHIRKEY, Harry. Editorial Comment: **Therapeutic Orphans**. J Pediatr 1968; 72: 119-120. Disponível em [https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/583.full.pdf](https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/583.full.pdf). Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>222</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.6.

<sup>223</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>224</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.



O direito de participação é conferido conforme sua idade e maturidade (autonomia progressiva) em todos os assuntos que lhe afetem (artigos 5º e 12 da Convenção). Orienta, por sua vez, soluções não arbitrárias em relação aos seus conflitos, respeitando a construção de uma tomada de decisão protetiva e não ofensiva, enaltecida pela adesão de constituições liberais ao princípio da soberania em relação aos direitos das pessoas.<sup>225</sup> Nesse sentido, compactuamos com a possibilidade da “criança madura” escolher livremente qual tratamento médico deseja submeter-se, podendo, inclusive, voluntariar-se a participar de ensaios clínicos, se essa for sua vontade, devidamente esclarecida.

### 1.3.1 O direito à saúde como medida de igualdade e respeito ao órfão terapêutico

A Convenção das Nações Unidas, de 1989, segue a lógica da integração no sistema geral de proteção, no âmbito multilateral, veiculando cuidado especial às crianças, preocupando-se em todo o texto com seu bem-estar.<sup>226</sup> Vinculada aos direitos humanos e sua efetiva igualdade em termos complementares, previu o “direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde”.<sup>227</sup>

Contudo, há carência de estudos clínicos para o desenvolvimento de terapias específicas para as crianças, simplesmente porque pouquíssimos guardiões legais autorizam seus tutelados

<sup>225</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>226</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças**. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>227</sup> **Art. 241** – Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados Partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança veja-se privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários. 2 – Os Estados Partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a: a) reduzir a mortalidade infantil b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados de saúde; c) combater as doenças e a destruição dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, inter alia, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental; d) assegurar que todos os setores da sociedade, e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para a aplicação desses conhecimentos; e) desenvolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar. 3 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança. 4 – Os Estados Partes comprometem-se a promover e incentivar a cooperação internacional com vistas a lograr, progressivamente, a plena efetivação do direito reconhecido no presente Artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

delas participarem, em função da dúvida de seus resultados. A relutância generalizada em envolver crianças nessas pesquisas é constante justamente pelo temor de prejudicá-las diante da exposição a um tratamento de efeitos incertos.<sup>228</sup> Apesar de “poderem ser evitados são encontrados altos índices” de inconsistências nas terapias médicas infantis provenientes da ausência de um padrão de amadurecimento das crianças, transmissão de informação inadequada aos seus cuidadores, epidemiologias diferenciadas e vulnerabilidade própria do paciente pediátrico.<sup>229</sup>

A aplicação e fiscalização de normas relativas aos direitos da saúde das crianças foram objetos de deliberações internacionais, tais como o Convênio sobre o Controle de Tabaco e Código Internacional de Comercial de Derivados do leite materno, bem como as respectivas resoluções da Assembleia Mundial da Saúde.<sup>230</sup> O direito “à saúde não é bem compreendido entre alguns dos que estão no comércio, assim como o comércio não é bem compreendido entre aqueles que trabalham com direitos humanos” (§ 13 da E/CN.4/2004/49/Add.1).<sup>231</sup> O fornecimento de certos bens, o crescimento equilibrado e a cidadania integral reforçam os direitos socioeconômicos infantis, sublinhando o significado da dimensão positiva ou material dos direitos das crianças, reforçando o desenvolvimento delas em todas as suas formas. Tanto que o artigo 27 da Convenção dos Direitos da Criança exige que os Estados-Partes “reconheçam o direito de todas elas, a um nível de vida adequado para as necessidades físicas, mentais,

<sup>228</sup> CALDWELL PHY, MURPHY SB, BUTOW PN, CRAIG JC. **Clinical trials in children**. The Lancet. 2004;364(9436):803-11. Disponível em <

<https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjQ5cudiIXRAhWGTJAKHTO-DXEQFgggMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F15337409&usg=AFQjCNG7CyGIWxTHE-4-9NlxleD83utsAw&sig2=-0uKkuPvZCSy9n1INd1jcA>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>229</sup> LACEY Susan, SMITH, Janis B. e COX, Karen. **Pediatric Safety and Quality in Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses** Agency for Healthcare Research and Quality Editor: Ronda G. Hughes, Ph.D., M.H.S., R.N. 2008.

<sup>230</sup> Promulgada através do **Decreto nº 5.658**, de 2 de janeiro de 2006 sobre a Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinadas pelo Brasil, em 16 de junho de 2003. Disponível em [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm). Acesso em: 12 dez. 2016.

<sup>231</sup> **Parágrafo 13** da E/CN.4/2004/49/Add.1 ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt Addendum. Disponível em <

[http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/E\\_CN\\_4\\_2004\\_49\\_Add\\_1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/E_CN_4_2004_49_Add_1.pdf)>. Acesso em: 15 nov. 2016.

espirituais, morais e sociais”.<sup>232</sup> Os Estados possuem dever igualmente urgente nos casos em que os pais são incapazes de prover as necessidades dos seus filhos.<sup>233</sup>

A sobrevivência infantil é um compromisso mundial, visando impedir que mulheres e crianças sucumbam de causas facilmente evitáveis. Os princípios de promover o compromisso de pôr termo à mortalidade através da implementação de estratégias nacionais, através de ambiciosas metas públicas mensuráveis com reforço da responsabilização pela melhoria, monitoramento, dados e uso de ferramentas estatísticas para acompanhar o progresso e identificar prioridades de ações foram estabelecidas. A ambição desse propósito não deve ser limitada e, para tanto, preconiza-se a responsabilidade estatal no desenvolvimento de medicamentos pediátricos eficazes e seguros para as crianças diante da vulnerabilidade dessa população e a necessidade de equilibrar seus direitos e bem-estar, respeitando o direito ao avanço científico.<sup>234</sup>

A violação ao direito humano da vida digna e à integridade física foi confirmada na admissibilidade do pedido de Luisa Melinho vs Brasil, quando ele teve negada a realização de cirurgia de resignação de sexo através do Sistema Único de Saúde (SUS). O procedimento é possível diante da regulamentação do CFM, de 10 de setembro de 1997, que admite a respectiva cirurgia em território nacional, realizada por hospital público, atendendo aos critérios para o diagnóstico do “transexualismo”, como era neste caso específico. Na ocasião, a cirurgia não foi realizada pela inexistência de médico habilitado para o procedimento, além do fato de a vítima ter tentado o suicídio por não aceitar sua condição morfológica.<sup>235</sup>

---

<sup>232</sup> **Art. 27** 1 – Os Estados Partes reconhecem o direito de toda criança a um nível de vida adequado ao seu desenvolvimento físico, mental, espiritual, moral e social. 2 – Cabe aos pais, ou a outras pessoas encarregadas, a responsabilidade primordial de propiciar, de acordo com as possibilidades e meios financeiros, as condições de vida necessária ao desenvolvimento da criança. 3 – Os Estados Partes, de acordo com as condições nacionais e dentro de suas possibilidades, adotarão medidas apropriadas a fim de ajudar os pais e outras pessoas responsáveis pela criança a tornar efetivo esse direito e, caso necessário, proporcionarão assistência material e programas de apoio, especialmente no que diz respeito à nutrição, ao vestuário e à habitação. 4 – Os Estados Partes tomarão todas as medidas adequadas para assegurar o pagamento da pensão alimentícia por parte dos pais ou de outras pessoas financeiramente responsáveis pela criança, quer residam no Estado Parte, quer no exterior. Nesse sentido, quando a pessoa que detém responsabilidade financeira pela criança, os Estados Partes promoverão a adesão a acordos, bem como a adoção de outras medidas apropriadas. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

<sup>233</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em <[https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>234</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **Children and clinical research: ethical issues**. Report developments. July 2016. Disponível em <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-developments-July-2016.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2016.

<sup>235</sup> CIDH. **Luisa Melinho vs Brasil**. Informe n. 11/161. Petición 362-09. (§§ 6º e 9º). Disponível em <<http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/2016/BRAD362-09ES.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

O Estado reconheceu que os fatos narrados constituem violação ao direito à saúde, previsto na Convenção Americana e no artigo 10 do respectivo protocolo adicional. Há competência para a análise de petições individuais, confirmando por si só o direito humano à realização de novos procedimentos médicos. Até então, a jurisprudência do sistema interamericano de direitos humanos tinha estabelecido que a orientação sexual, a identidade de gênero e a discriminação em decorrência desses motivos eram componentes fundamentais da vida privada. Concedeu a possibilidade de receber tratamento médico adequado. Foi expressa ao afirmar, no parágrafo 49 da respectiva análise, que “o direito à vida privada garante esferas da intimidade e que o Estado nada pode invadir”, tais como a capacidade para desenvolver a própria personalidade e aspirações para determinar sua própria identidade, assim como campos de atividade das pessoas que são livres e autônomas em suas decisões, suas relações interpessoais e familiares.<sup>236</sup>

O fim precípua é a manutenção da qualidade de vida na sua amplitude, tanto que no caso “*de los Niños de la Calle*” em relação às “crianças de rua (Julio Roberto Caal Sandoval, Jovito Josué Juárez Cifuentes e Villagrán Morales Anstrum) compreenderam que “ameaças, perseguições, torturas, desaparecimentos forçados e assassinatos” eram duplamente atentatórios quanto a ele. Primeiro por viverem na rua sem as condições mínimas para uma vida digna, e também por impedi-los do “desenvolvimento pleno e harmonioso de sua personalidade”.<sup>237</sup> Depois, como violação da sua integridade física, psíquica e moral e, portanto, da sua própria vida, sendo responsabilidade estatal sua inserção na sociedade, demonstrando que constitui condição “*sine qua non*” que apesar de não ser absoluto, é o mais fundamental de todos os direitos. Os menores de idade (cinco) foram assassinados durante uma operação de “limpeza social” pelas forças públicas da Guatemala, em função do estigma de viverem na rua demonstrando as fragilidades humanas de milhares de crianças.<sup>238</sup>

Cuidados à saúde também incluem a perspectiva do direito à vida, que deve ser interpretado de forma restritiva, inclusive evitando o estímulo às guerras e exigindo que estados-partes devem tomar todas as medidas possíveis para diminuir a mortalidade infantil e aumentar a esperança de vida. Em especial, adotando medidas para eliminar a má nutrição e as

<sup>236</sup> CIDH. **Luisa Melinho vs Brasil**. Informe n. 11/161. Petición 362-09. (§§ 6º e 9º). Disponível em < <http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/2016/BRAD362-09ES.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

<sup>237</sup> CIDH. “**Niños de la Calle**” (**Villagrán Morales y otros**) **vs Guatemala**. Sentencia de 19 de noviembre 1999. (§§ 188, 189, 191 e 197). Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf)>. Acesso em: 1 out. 2016.

<sup>238</sup> CIDH. “**Niños de la Calle**” (**Villagrán Morales y otros**) **vs Guatemala**. Sentencia de 19 de noviembre 1999. (§§ 188, 189, 191 e 197). Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf)>. Acesso em: 1 out. 2016.

epidemias, porém, não estão obrigados a abolir totalmente a pena de morte, e sim apenas limitar seu uso proibindo-a como forma de punição dos delitos considerados mais graves.<sup>239</sup> Tratamentos médicos e, principalmente o acesso a medicamentos, estão incluídos nessa perspectiva.

### 1.3.2 O acesso aos medicamentos como uma faceta do direito à vida

O acesso às terapias e medicamentos aptos para a melhoria da qualidade de vida, principalmente relacionados à infância, são essenciais para a manutenção da vida. A Comissão Interamericana de Direitos entende que o “acesso a medicamentos não disponibilizado pelo Estado constitui risco iminente de morte”, de acordo com o caso Luis Ronaldo Cuscul Pivaral, e outras pessoas afetadas pelo vírus HIV vs Guatemala.<sup>240</sup> Segurança e cuidados em saúde constituem, por si só, ofensa ao direito à vida, exigindo inclusive ações estatais para oferecer tratamento rápido e eficaz, tentando impedir que alguém morra.<sup>241</sup>

A segurança deve ser a primeira preocupação dos pacientes, familiares e profissionais da saúde, pois, há de se impedir que danos evitáveis ocorram ao paciente, principalmente a sua morte, em decorrência de problemas relacionados aos cuidados de saúde.<sup>242</sup> Ademais, a inexistência de medicamentos eficazes e seguros para a cura de moléstias infantis é atentatória à vida da criança. Poucos percebem a complexidade envolvendo estudos clínicos com esse público específico, ainda que haja esforços internacionais, através da elaboração de relatórios, para o processo de metodologias quanto às melhorias e qualidade originando um programa robusto de projetos. A atividade de avaliação comparativa em pesquisa não é satisfatória diante da prática baseada em evidências para a pediatria. Configura, por sua vez, a particularidade existente no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, quando atenta para a inexistência de fórmulas específicas para essa faixa etária, inclusive quanto aos remédios essenciais, ou aqueles que constam nas respectivas listas organizadas pela Organização Mundial de Saúde,

<sup>239</sup> NACIONES UNIDAS. Comisión de Derechos Humanos. **Observación general nº 6** – Artículo 6 – Derecho a la vida. (1982). Disponível em:

< <http://www.acnur.org/fileadmin/scripts/doc.php?file=fileadmin/Documentos/BDL/2008/6221>>. Acesso em: 22 out., 2016.

<sup>240</sup> CIDH. **Luis Ronaldo Cuscul Pivaral y otras personas afectada por el VIH/SIDA**. Informe nº 32/05 Petición 642-03. Guatemala. 7 de marzo de 2005 §§ 43 e 44. Disponível em <<http://www.cidh.oas.org/annualrep/2005sp/Guatemala642.03sp.htm>>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>241</sup> CIDH. **Luisa Melinho vs Brasil**. Informe n. 11/161. Petición 362-09. (§§ 6º e 9º). Disponível em <<http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/2016/BRAD362-09ES.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

<sup>242</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016

confirmando o emprego do “*off label*” para as crianças, quando não consta a posologia exata em função da inexistência de tratamento de saúde específico.

Confirmam a responsabilidade estatal diante da periculosidade das atividades e operações do setor farmacêutico, recomendando atenção redobrada pela respectiva indústria, de forma a “melhorar o acesso, a disponibilidade, a aceitabilidade e a qualidade dos medicamentos pediátricos, tendo em conta as diretrizes existentes” (§ 57 da Observação Geral nº 16 do Comitê dos Direitos da Criança).<sup>243</sup> Inúmeros casos foram noticiados.

Durante treze anos (1988 a 2001), Illinois, Lousiana, Maryland, New York, Norte da California, Colorado e Texas incluíram crianças órfãs, com idades de três a dezoito anos, nas fases I e II de estudos clínicos para o tratamento do HIV/AIDS, expondo-os à toxicidades e efeitos colaterais inseguros. Múltiplos problemas foram evidenciados, principalmente o fato de utilizarem crianças desfavorecidas, violando as leis de autorização, para serem sujeitos de pesquisa, ou seja, quanto ao livre consentimento informado. Nesse caso específico, a permissão foi concedida pela própria instituição responsável pelo bem-estar das crianças. A violação dos direitos infantis apenas foi reconhecida muitos anos depois, mesmo com o óbito de algumas crianças durante a pesquisa. Patrocinadores justificaram o caso afirmando serem incapazes de determinar uma dosagem segura e útil na aplicação. As crianças participantes do respectivo estudo foram proibidas de tomar o AZT, a fim de determinar a eficácia da droga testada. Os defensores da pesquisa argumentaram que o estudo foi benéfico, pois aumentou o acesso ao novo e eficaz medicamento para o HIV/AIDS, que dificilmente seria disponibilizado às crianças mais desfavorecidas, beneficiando-as em uma justa oportunidade.<sup>244</sup>

Crianças nigerianas, no ano de 1996, receberam um antibiótico oral, nunca testado em seres humanos nessa apresentação, prometendo tratar a meningite bacteriana de forma mais eficaz que a droga até então existente, já licenciada, ocasionando o óbito de onze crianças. A

---

<sup>243</sup> **Parágrafo 57** da Observação Geral nº 16 do Comitê dos Direitos das Crianças. Los Estados también están obligados a aplicar y hacer cumplir las normas convenidas internacionalmente relativas a los derechos del niño, la salud y el mundo empresarial, como el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. El Comité es consciente de que las actividades y operaciones del sector farmacéutico pueden tener profundas repercusiones en la salud de los niños. Debe alentarse a las empresas farmacéuticas a mejorar el acceso, la disponibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los medicamentos para niños, teniendo en cuenta las directrices existentes. Además, los derechos de propiedad intelectual deben aplicarse de modo que se fomente la asequibilidad de los medicamentos. **COMITÉ DOS DIREITOS DAS CRIANÇAS. Comentário Geral nº 16, sobre as obrigações do Estado relativamente ao impacto do sector empresarial nos direitos da criança** (2013). Disponível em <[http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_2.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_2.htm)>. Acesso em: 2 ago., 2016.

<sup>244</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

justificativa para a pertinência da experiência constitui-se no fato de haver uma epidemia da respectiva doença, alegando-se que, de qualquer forma, os menores de idade estavam em risco. Testes de vacinas foram realizados em 2008, em Santiago del Estero, província da Argentina, visando evitar pneumonia, infecções de ouvido e outras doenças respiratórias, em comparação com outro fármaco já licenciado. Sete bebês morreram no primeiro ano do estudo, totalizando ao final quatorze óbitos infantis. Estudo realizado por trinta meses, em Nova Deli, com o intuito de combater a pressão arterial, encefalite focal, inflamação no cérebro que provocava convulsões e outros problemas neurológicos em crianças com menos de um ano de idade, ocasionou quarenta e nove mortes. A equidade na participação de crianças em estudos clínicos envolve seu mais alto grau de saúde possível, perpassando pela sua vulnerabilidade e sua limitada autonomia.<sup>245</sup>

O princípio do melhor interesse da criança é a consideração máxima para a proteção infantil, devendo ser analisado conjuntamente, pois, não expressa nenhuma explicação particular sobre a maneira de ser aplicado, nem regras específicas para sua interpretação. A utilização do plural indica que deve ser empregado em todas as decisões que atinjam crianças, conferindo a máxima amplitude em sua compreensão.<sup>246</sup> Medicamentos pediátricos exigem essa releitura.

### 1.3.3 A cidadania do paciente infantil

O paciente infantil possui o direito de participar dos processos decisórios da sua vida. Em termos legais, crianças são cidadãos completos. Na prática das tomadas de decisões formais em qualquer nível, são compreendidos como semi-cidadãos, desconsiderados nos benefícios individuais para a sociedade como um todo, impactando nas estruturas de poder e capacitação da implementação efetiva de sua participação.<sup>247</sup>

Os seres em desenvolvimento passam a ser reconhecidos como titulares de outros direitos, ou seja, como pessoa e, portanto, com desejos e vontades próprios e com participação ativa possível.<sup>248</sup> É o resultado da “expressão da diferença entre a percepção do mundo como

<sup>245</sup> YEARBY, Ruqaiijah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>246</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.5.

<sup>247</sup> STERN, Rebecca. **The Child’s Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p.26.

<sup>248</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p. 22 e 26.

um lugar onde as pessoas aprendem a fazer valer seus direitos e respeitar os demais”.<sup>249</sup> E “a participação aumenta o poder para garantir seu desenvolvimento e sua própria proteção”.<sup>250</sup>

O tratamento paternalista dispensando aos pacientes infantis confirma a visão desagregada da criança, prevalecendo a ideia de desrespeito à participação como uma importante ferramenta ao seu direito de empoderamento no relacionamento pai, filho, Estado, tendo o poder de consentir e decidir em questões que afetem sua vida (artigo 12 da Convenção). Pacientes infantis são sujeitos de direitos e devem adquirir independência gradual nesse exercício. Os conceitos cunhados no âmbito do direito internacional clássico nem sempre podem ser automaticamente transpostos para o Direito Internacional dos Direitos Humanos, marcados pela defesa dos indivíduos. Há a necessidade de uma interpretação inovadora na proteção dos pacientes infantis, confirmando a preocupação de bem-estar com esse público diante de sua natureza humanitária.<sup>251</sup> Tal regra está presente em várias normas do direito internacional, entre elas destacam-se: Convenção Americana sobre direitos humanos (artigo 4º), ratificada nacionalmente através do Decreto nº 678 de novembro de 1992, no conhecido Pacto de São José da Costa Rica;<sup>252</sup> Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (artigo 6º, III);<sup>253</sup> Declaração Unilateral dos Direitos Humanos (artigo 3º), internacionalizando o respeito

<sup>249</sup> EEKELAAR, John. **Commentary on "True Wishes"** in The Johns Hopkins University Press PPP / Vol. 2, No. 4 / December 1995.

<sup>250</sup> VENEMAN, Ann. **Prológo**. Situação Mundial da Infância. Edição Especial. Celebrando 20 Anos da Convenção

<sup>251</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011

<sup>252</sup> **Artigo 4º** - Direito à vida 1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente. 2. Nos países que não houverem abolido a pena de morte, esta só poderá ser imposta pelos delitos mais graves, em cumprimento de sentença final de tribunal competente e em conformidade com a lei que estabeleça tal pena, promulgada antes de haver o delito sido cometido. Tampouco se estenderá sua aplicação a delitos aos quais não se aplique atualmente. 3. Não se pode restabelecer a pena de morte nos Estados que a hajam abolido. 4. Em nenhum caso pode a pena de morte ser aplicada a delitos políticos, nem a delitos comuns conexos com delitos políticos. 5. Não se deve impor a pena de morte a pessoa que, no momento da perpetração do delito, for menor de dezoito anos, ou maior de setenta, nem aplicá-la a mulher em estado de gravidez. 6. Toda pessoa condenada à morte tem direito a solicitar anistia, indulto ou comutação da pena, os quais podem ser concedidos em todos os casos. Não se pode executar a pena de morte enquanto o pedido estiver pendente de decisão ante a autoridade competente. BRASIL. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992 Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (**Pacto de São José da Costa Rica**), de 22 de novembro de 1969. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d0678.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

<sup>253</sup> **Art. 6 3.** Quando a privação da vida constituir crime de genocídio, entende-se que nenhuma disposição do presente artigo autorizará qualquer Estado Parte do presente Pacto a eximir-se, de modo algum, do cumprimento de qualquer das obrigações que tenham assumido em virtude das disposições da Convenção sobre a Prevenção e a Punição do Crime de Genocídio. BRASIL. **Decreto nº 592**, de 6 de julho de 1992. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm)>. Acesso em: 16 ago. 2017



ao ser humano pelo simples fato de ser humano e, considerando os demais direitos de personalidade.<sup>254</sup>

A noção da comunidade jurídica internacional, contratada pelos respectivos Estados-membros, deve possuir um “mínimo de equivalência”, sob a pena de rompermos a corrente. Os direitos das crianças não são “minidireitos, senão direitos que devem estar protegidos de forma idêntica aos demais, devendo reconhecer que enfrentam obstáculos adicionais, por conta de suas particularidades”.<sup>255</sup> O direito a livre expressão dos seres em desenvolvimento está previsto no artigo 12 da Convenção dos Direitos da Criança. Pouco implementado na prática pela dificuldade de conciliar os interesses próprios deles, na maioria das vezes imaturos, com seus representantes e o poder público.

O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico é outra diretriz a ser seguida, tornando mais complexo ainda o dilema dos órfãos terapêuticos. Compreendemos que muito pouco pode ser realizado pela biomedicina diante da escassez de sujeitos de pesquisa. Entretanto, não compactuamos com a omissão da informação a essa prática, havendo discriminação ao próprio paciente infantil que, indiretamente, passa à condição de cobaia (tentativa versus erro) e aos representantes legais que consentem, de forma viciada determinados procedimentos médicos, desconhecendo a inexistência de comprovação científica de segurança e eficácia. Eis o paradoxo: o melhor interesse é tão eficaz que acaba proporcionando risco ao paciente infantil. Agravada pela negligência estatal, quanto a ampla divulgação no desenvolvimento de medicamentos pediátricos.

A omissão estatal na divulgação dessas práticas contribui para a permanência do dilema dos órfãos terapêuticos. Os guardiões legais, responsáveis pela efetivação subsidiária dos melhores interesses infantis, não são devidamente cientificados dessa perspectiva. Entendemos haver descumprimento obrigacional quanto a prevenção de morte de crianças, sua sobrevivência e desenvolvimento no mais alto grau possível, de acordo com o artigo 19 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, que visa protegê-las de todas as formas de violência física ou mental, lesão ou abuso, negligência, maus-tratos ou exploração. Dos artigos 37 ao 40 do mesmo documento internacional, são enaltecidas ainda as

---

<sup>254</sup> **Art. 3º** Todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal. NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em < [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10133.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm)>. Acesso em: 10 julho 2010.

<sup>255</sup> Manifestação de Zappia, (uma das moderadoras do debate que originou a A/HRC/27/25), durante “Resumen de la reunión de un día completo de duración sobre los derechos del niño”, realizada em 18 de junho de 2014 pela Assembleia Geral das Nações Unidas. §7º. Disponível em < <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Pages/ResDecStat.aspx>>. Acesso em: 1 jun. 2016.

responsabilidades estatal contra todas as formas de tortura, tratamento degradante, visando o bem-estar infantil.

A responsabilidade exige “não apenas uma obrigação de resultado por parte dos Estados, como também em relação ao procedimento para evitar o dano”, ou seja, “não basta não praticar a ação, sendo necessário envidar esforços para prevenir o dano”, pautados pelos princípios da prevenção e da precaução.<sup>256</sup> O princípio da prevenção incide quando se conhece “a probabilidade do dano e, portanto, há a decisão de assumi-lo (ou não) vinculada a uma análise integrada de risco”.<sup>257</sup> O da precaução, contudo, funda-se na “suspeita de dano eventual e se prefere agir de forma negativa (não agir ou evitar a omissão) para que novos estudos sejam realizados e, assim conhecer melhor a real dimensão do perigo”.<sup>258</sup> O primeiro é consolidado no direito internacional, enquanto que o segundo, ainda que previsto em tratados multilaterais, não é pacífico de aplicação quanto aos tribunais, diante da impossibilidade do “risco zero no mundo real”, o que não impede o desejo de reduzir ao máximo possível os eventuais danos”.<sup>259</sup>

A verificação da responsabilidade estatal é reconhecida pelo direito internacional, tanto no âmbito da Corte Europeia de Direitos Humanos como no da Corte Internacional de Direitos Humanos, não apenas em relação aos indivíduos, mas também de toda a humanidade, que propulgará pelo fim dessas violações em temas jurídicos. A internacionalização do direito é responsável pela criação e amplitude dessas novas competências de órgãos jurisdicionais a partir dos seus processos e decisões, contribuindo para a construção de um direito internacional comum, “não apenas entre os tribunais internacionais, mas entre os nacionais e internacionais e mesmo entre os tribunais nacionais entre si”, originando a conhecida “fertilização cruzada (teoria americana do *cross fertilization*), demonstrando a não uniformidade do direito internacional”, em sua própria ordem (evolução em paralelo).<sup>260</sup>

O direito à educação é fundamental para o desenvolvimento das capacidades cognitivas, e responsável pela capacitação das crianças na participação de decisões democráticas, protegendo-as do trabalho indigno e possibilitando cuidados adequados à saúde, com tratamentos médicos curativos especializados e possibilitando sua efetiva participação de acordo com sua capacidade progressiva (artigo 12 da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito das Crianças).

<sup>256</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>257</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>258</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>259</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>260</sup> VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

### 1.3.4 O tratamento jurídico conferido ao paciente infantil nacional

Crianças brasileiras são merecedoras do bem-estar associado ao padrão de vida digno, acesso igualitário a saúde e a educação, ratificados nacionalmente no Estatuto da Criança e do Adolescente, mediante a Lei nº 8069/90.<sup>261</sup> O Brasil avocou para si a responsabilidade de conferir e efetivar os direitos infantis previstos na Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança, nos artigos 227 e 228 da Constituição Federal de 1988.<sup>262</sup>

Em 13 de julho de 1990 rompeu com a defasada situação irregular que atendia apenas a criança proveniente de um quadro de exclusão social, e disponibilizou a titularidade de direitos a toda crianças e adolescente, concedendo-lhes proteção especializada e diferenciada.<sup>263</sup> Implementou nacionalmente a proteção integral, incorporando o artigo 19 da Convenção dos Direitos da Criança.<sup>264</sup>

O Brasil estava quase 20 anos atrasado em relação ao tratamento internacional conferido às crianças, eis que em 1979, na instituição do Código de Menores, Lei n.º 6.697 de 10 de outubro, optou ainda pela situação irregular destes, desconsiderando a proteção integral. Constitua em um conjunto de regras jurídicas que se dirigiam a um tipo de criança ou adolescente específico, aquele que estava inserido num quadro de exclusão social, elencado no artigo 2º do referido Código, ou seja, ao próprio indivíduo marginalizado na sociedade, como os abandonados, maltratados ou os privados de educação ou saúde. Favorecia, por sua vez, uma “cultura inferiorizadora”, como o que acontece com as minorias (mulheres, negros, índios,

<sup>261</sup> BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>262</sup> **Art. 227.** É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. **Art. 228** São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às normas da legislação especial. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>263</sup> BRASIL. **Lei nº 8.069**, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o **Estatuto da Criança e do Adolescente** e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>264</sup> **Art. 19.** 1 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas legislativas, administrativas, sociais e educacionais apropriadas para proteger a criança contra todas as formas de violência física ou mental, abuso ou tratamento negligente, maus-tratos ou exploração, inclusive abuso sexual, enquanto a criança estiver sob a custódia dos pais, do representante legal ou de qualquer outra pessoa responsável por ela. 2 – Essas medidas de proteção deveriam incluir, conforme apropriado, procedimentos eficazes para a elaboração de programas sociais capazes de proporcionar uma assistência adequada à criança e às pessoas encarregadas de seu cuidado, bem como para outras formas de prevenção, para a identificação, notificação, transferência a uma instituição, investigação, tratamento e acompanhamento posterior dos casos acima mencionados a maus-tratos à criança e, conforme o caso, para a intervenção judiciária.

homoafetivos, refugiados), de uma forma geral, proporcionando a existência de grupos superiores.

Efetivou a Convenção como uma oportunidade, certamente privilegiada, para desenvolver um novo esquema de compreensão na relação da criança com o Estado e as políticas sociais, sendo um desafio permanente para a verdadeira inserção delas e seus interesses nas estruturas e procedimentos de decisões dos assuntos públicos. É um novo ordenador das relações entre os menores de idade, Estado e família, pois a intervenção estatal é limitada a última instância, diante da falha dos esforços e dos programas sociais gerais. Reafirmou que crianças são pessoas, possuem os mesmos direitos, porém, dentro de suas especificidades (idade e maturidade) em relação aos derivados do poder familiar, da participação, de eventuais colisões com os direitos dos adultos, da orientação e limitação das atuações das autoridades políticas e públicas em relação aos seus interesses.<sup>265</sup>

Pacientes infantis contam com primazia de atendimento e proteção nos serviços públicos, na formulação de políticas sociais e destinação privilegiada de recursos, diante da sua peculiar condição de ser em desenvolvimento.<sup>266</sup> Gozam de todos os direitos humanos, sendo responsabilidade da sociedade, da família e do Estado o respeito, a garantia e a proteção desses direitos.<sup>267</sup> A diretriz acima obrigou a criação de espaços que favorecem a participação dos sujeitos de direito, nos artigos 88, II e 131, respectivamente.<sup>268</sup> Criou os Conselhos dos Direitos

<sup>265</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>266</sup> **Art. 4º** É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária. Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende: a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias; b) precedência de atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública; c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas; d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude. BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o **Estatuto da Criança e do Adolescente** e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>267</sup> **Art. 3º** A criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade. Parágrafo único. Os direitos enunciados nesta Lei aplicam-se a todas as crianças e adolescentes, sem discriminação de nascimento, situação familiar, idade, sexo, raça, etnia ou cor, religião ou crença, deficiência, condição pessoal de desenvolvimento e aprendizagem, condição econômica, ambiente social, região e local de moradia ou outra condição que diferencie as pessoas, as famílias ou a comunidade em que vivem. BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o **Estatuto da Criança e do Adolescente** e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>268</sup> **Art. 88** São diretrizes da política de atendimento: (...) II- criação de conselhos municipais, estaduais e nacional dos direitos da criança e do adolescente, órgãos deliberativos e controladores das ações em todos os níveis, assegurada a participação popular paritária por meio de organizações representativas, segundo leis federal, estaduais e municipais. **Art. 131:** O Conselho Tutelar é órgão permanente e autônomo, não jurisdicional, encarregado pela sociedade de zelar pelo cumprimento dos direitos da criança e do adolescente, definidos nesta

das Crianças e Adolescente (nos três níveis, compete a eles controlar as ações para a área de infância e juventude e gerir os fundos da criança e do adolescente), e dos Conselhos Tutelares, atrelados à disposição constitucional do artigo 227.

Conjuga políticas públicas eficazes aos direitos materialmente positivados, devendo unir os dois eixos previstos, ou seja, o da descentralização (todos os entes federativos) e o da participação progressiva e constante da sociedade em todos os sentidos, possibilitando a real construção da cidadania organizada e efetivada através de sua mobilização. Confere estímulos às associações na formulação, reivindicação e acompanhamento do controle das políticas públicas nesse setor, também por ONGs, grêmios e todo o movimento social que passam a atuar reivindicando e construindo novas diretrizes, como as ações civis públicas, concretizando o acesso à justiça como direito humano. Seu objetivo primordial é evitar que potenciais violações aos direitos das crianças ocorram, sendo essa prevenção dever de todos.<sup>269</sup> Crianças devem ser salvaguardadas de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão tanto em ações positivas como nas negativas.

Hoje, no Brasil, o paciente infantil será livre e autônomo ao completar dezoito anos de idade (artigos 2º do Estatuto da Criança e Adolescente e 4º do Código Civil).<sup>270</sup> Aos dezesseis anos, sua vontade é timidamente considerada, desde que seu representante legal o autorize ou o assista, conforme determinado pelo artigo 3º do Código Civil.<sup>271</sup> Até completar essa idade, o indivíduo estará necessariamente condicionado ao poder familiar, e a esta compete decidir o que é melhor para a criança. O conceito do superior interesse infantil brasileiro está adstrito a essas concepções internas. Entretanto, é compreendido como um conjunto de regras para garantir a prioridade de formulações e execuções de políticas públicas a favor dos pacientes infantis. Incluem o compromisso de não permanecerem inerte ante a ciência de qualquer violação ou discriminação.

---

Lei.BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o **Estatuto da Criança e do Adolescente** e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>269</sup>**Art. 70.** É dever de todos prevenir a ocorrência de ameaça ou violação dos direitos da criança e do adolescente.BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o **Estatuto da Criança e do Adolescente** e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm). Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>270</sup>**Art. 4º.** São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico; III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; IV - os pródigos. Parágrafo único. A capacidade dos índios será regulada por legislação especial. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm). Acesso em: 7 jan. 2017.

<sup>271</sup>**Art. 3º.** São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm). Acesso em: 7 jan. 2017.

As crianças brasileiras são discriminadas pela prática farmacológica da extrapolação de doses adultas, além de não participarem, efetivamente, na maioria das vezes, da escolha de seus tratamentos médicos.

## CAPÍTULO II – A INSEGURANÇA JURÍDICA DA PROTEÇÃO INTEGRAL DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

O uso de medicamentos adultos para crianças é habitual, apesar de ser desconhecida por uma significativa parcela da população. Crianças são carentes de terapias médicas especializadas, em razão da inexistência de estudos nessa área, em respeito ao seu melhor interesse. A prática originou a designação “órfãos terapêuticos”, como reflexo da utilização de medicamentos sem comprovação científica, a partir da técnica de extrapolação de doses.

A maioria dos pais e muitos pediatras não estão cientes de que estes fármacos muitas vezes não são testados, rotulados ou aprovados para seu uso prescrito, em respeito à vulnerabilidade infantil.<sup>543</sup> Terapias farmacológicas apenas do ponto de vista prático, parece ser uma operação simples. Basta pensarmos em comprimidos que necessitam ser fragmentados: alguns possuem a marcação indicativa para sua divisão e outros não. Curiosamente, não é uma opção do seu fabricante disponibilizá-la, pois nem toda substância ativa comporta uma distribuição uniforme em todo o volume do produto, inclusive, sendo maior quando o comprimido é menor, potencializando erros de dosagem. Portanto, apenas manipulações mais simples prestam-se a uso domiciliar em uma dosagem individual não padronizada. Ajustes mais sofisticados envolvendo alterações na indicação do uso prescrito devem ser acompanhadas por profissional da área especializada, exigindo em muitas vezes, internações hospitalares, dificultando ainda mais a ciência dos guardiões legais, sobre o tratamento médico realizado.<sup>544</sup>

A insegurança farmacológica prepondera principalmente nos países com poucos recursos, onde nenhum tratamento possa estar disponível, particularmente durante épocas de guerra ou conflitos civis ou quando são adquiridos através de vendedores ilegais, sem o devido esclarecimento profissional. O tratamento de doenças infecciosas endêmicas como HIV/AIDS, malária, tuberculose e doenças parasitárias podem potencializar malefícios, exigindo atuações compartilhadas da sociedade civil e organizações não-governamentais. A utilização atual dos medicamentos pediátricos favorece dosagens erradas, provocando toxicidade à curto prazo, ou mesmo terapêuticas ineficientes, como por exemplo, uma dose padrão de “phenobarbital” de

---

<sup>543</sup> RAME J. **What the paediatricians need-the launch of paediatric research in Europe**. Eur J Pediatr 164: 263-265 [PubMed] 15726409 DOI: 10.1007/s00431-005-1633-Z. 2005Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15726409>. Acesso em: 23 set. 2006.

<sup>544</sup> COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). **Reflection Paper**: formulation of choice for the paediatric population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. London, 28 July 2006. Disponível em <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2017.

15mg/kg por dia, “provavelmente é inapropriada para um recém-nascido com crises convulsivas”.<sup>545</sup> A não disponibilidade de formulações específicas obriga a prática de comprimidos triturados, dissolvidos em solventes ou a utilização do pó contido dentro da cápsula, sem quaisquer dados quanto à biodisponibilidade, eficácia e toxicidade. Ao contrário, precisam ser “diluídas ou administradas em volumes minúsculos, principalmente em circunstâncias que exijam medidas urgentes, como pronto-socorros e unidades de terapia intensiva pediátricas e neonatais”.<sup>546</sup> Na Etiópia, quatro crianças menores de 36 meses, morreram sufocadas com “albendazole tablets” em uma campanha pariatária, sensibilizando programas de saúde públicos, diante da escassez de terapias médicas especializadas.<sup>547</sup>

A razão jurídica dessa situação é a proteção integral dificultando ensaios clínicos envolvendo crianças, comprometendo inclusive a atuação do sistema de proteção infantil em seu favor, como estudado no capítulo anterior. O foco desse tópico é a manufatura técnica dos medicamentos pediátricos, justificando a designação de órfãos terapêuticos para os pacientes infantis, agravada pela ausência de informações fidedigna dessa realidade, baseada principalmente em interpretações paternalistas e autoritárias do interesse superior das crianças. Convoca a concepção dos direitos humanos a opor-se a tais abusos e superar evidentes discriminações, respeitando a singularidade dos seres em desenvolvimento e sua satisfação pessoal, enquanto sujeitos de direitos.<sup>548</sup> A palavra grega “orphanos” foi utilizada por representar a “criança que perdeu os pais ou o adulto que perdeu um filho”, para ilustrar a carência de tratamentos específicos.<sup>549</sup>

---

<sup>545</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>546</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>547</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>548</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>549</sup> HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics**. Elsevier Books, 2013



## 2.1 AS PRÁTICAS CLÍNICAS FARMACOLÓGICAS DISCRIMINATÓRIAS NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Pacientes infantis são negligenciados na sua maior amplitude possível. São desconsiderados por não contarem com medicamentos seguros e eficazes, por não receberem informações fidedignas e não exercerem sua livre expressão, como disposto na Convenção das Nações Unidas sobre a proteção infantil. As práticas clínicas farmacológicas utilizadas são ofensivas ao ser em desenvolvimento, seja na modalidade de extrapolação de doses, seja no uso “*off label*”. Há violação ao direito à igualdade quando comparado ao paciente adulto.

A igualdade positiva é distinta da não discriminação baseada em *status*. As duas são responsáveis pela efetivação dos direitos sociais e, particularmente, do direito aos cuidados de saúde. Abrange o bloco das crianças de forma geral e seus respectivos tratamentos médicos na sua “forma negativa, comumente conhecido como não-discriminação. Iguala as duas formas, ocasionando o desaparecimento do direito positivo, ou seja, à igualdade”.<sup>550</sup> Os Estados têm a obrigação de coibir discriminações por qualquer razão e, nesse caso específico, ao acesso aos cuidados de saúde sobre a eliminação de todas as formas garantindo assistência médica eficaz. A situação implica em reconhecer e prever as diferenças e necessidades específicas dentro dos desafios sanitários, realizada de maneira igualitária, inclusive com a oferta de tratamento e medicamentos essenciais para o reestabelecimento do mais alto nível de desfrute físico e mental, como define a OMS para a saúde.

Discriminação é definida como qualquer exclusão, restrição, tratamento ou preferência baseada em razões determinadas como nascimento ou qualquer outra condição social. Prejudica o reconhecimento, o gozo ou o exercício de direitos humanos e a liberdade de indivíduos em condições iguais. Constitui um dos princípios basilares da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, proibindo distinções entre raça, cor, sexo, idioma, religião, política ou natureza dos próprios menores de idade, dos pais ou responsáveis, quanto à opinião, origem nacional, étnica, social, propriedade, deficiência, nascimento ou qualquer outra condição, obrigando os Estados-Partes a coibir suas práticas e conceder participação aos seres em desenvolvimento.<sup>551</sup>

---

<sup>550</sup> MACNAUGHTON, Gillian. **Untangling equality and nondiscrimination to promote the right to health care for all.** Health and Human Rights Journal. Disponível em < <https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/13/2013/07/5-MacNaughton.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2017.

<sup>551</sup> COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. **General Comment No. 12** ‘The right of the child to be heard’ CRC/C/GC/12 (2009) (hereafter CRC General Comment 12). Disponível em < <http://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/docs/CRC.C.GC.12.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

A acessibilidade é um dos determinantes da saúde. Deve ser universal, apesar da Corte Interamericana de Direitos entender que a expressão discriminação refere-se aos direitos humanos, e enquanto diferenciação é empregada em relação às práticas não uniformizadas para determinadas pessoas ou grupos, como a proibição da realização de tratamento médico específico para cada paciente, de acordo com o caso *Artavia Murillo et al., v Costa Rica*.<sup>552</sup> Casais candidatos a procedimentos de reprodução humana assistida não receberam tratamento isonômico, de acordo com suas singularidades.<sup>553</sup>

O certo é que as pessoas devem ser tratadas de forma igualitária na medida de suas verdadeiras oportunidades, justificadas, por vezes, pela adoção de atitudes especiais durante determinando tempo e situação, desde que razoáveis para corrigir eventuais desigualdades. Há uma margem de discricionariedade a justificá-la, segundo a Corte Europeia de Direitos Humanos, diante da vulnerabilidade histórica do grupo que merecia práticas diferenciadas (caso *Kiyutin v Russia*).<sup>554</sup> Tanto que *“es indispensable que los Estados otorguen una protección efectiva que tome en cuenta sus particularidades propias, sus características económicas y sociales, así como su situación de especial vulnerabilidad, su derecho consuetudinario, valores, usos y costumbres”*.<sup>555</sup>

As práticas diferenciadas justificam-se na necessidade especial de um fim legítimo, relação lógica entre a finalidade e os meios empregados, verificação das alternativas menos restritivas e eficazes ao objetivo pretendido, e análise dos interesses uns em relação aos outros. A Corte Europeia de Direitos Humanos, nessa mesma linha, em várias vezes entendeu que pacientes portadores do HIV merecem respeito e consideração, assim como condições de saúde peculiares aptas a serem empregadas diante do caso concreto.<sup>556</sup> O desrespeito à necessidade de viagens realizadas por pessoas portadoras do HIV, consiste em um sério problema de saúde pública, exigindo regulamentações próprias.<sup>557</sup> A não caracterização de discriminação exige a

<sup>552</sup> CIDH. **Caso Artavia Murillo y otros (“Fecundación in vitro”) Vs Costa Rica**. (§142). 28 de noviembre de 2012. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf)>. Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>553</sup> CIDH. **Caso Artavia Murillo y otros (“Fecundación in vitro”) Vs Costa Rica**. (§142). 28 de noviembre de 2012. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf)>. Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>554</sup> ECHR. **Kiyutin v Russia**. Application no. 2700/10. 10 March 2011. Disponível em < [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{)>. Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>555</sup> CIDH. **Caso Angel Alberto Duque v. Colombia**. Nº 12.841. 1 junho 2015. (§88). Disponível em: <http://corteidh.or.cr/docs/casos/angelalbertoduque/obscom.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>556</sup> ECHR. **Case of Kiyutin v Russia**. Application no. 2700/10. 10 March 2011. Disponível em < [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{)>. Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>557</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016

adoção de “políticas e programas com vista a criar especial proteção para os grupos tradicionalmente marginalizados, tais como mulheres, pessoas que vivem com HIV, idosos, migrantes, deficientes e crianças”.<sup>558</sup>

Os Estados-partes foram conclamados a abolirem desigualdades nos serviços de cuidados à saúde de mulheres segregadas diante da preservação do seu bem-estar, incluindo assuntos como a violência e à discriminação de gênero (objeto da Recomendação Geral nº 24/99). O caso nacional Alyne Pimentel inaugurou a análise sobre a mortalidade materna acolhida pelo Comitê sobre Eliminação da Discriminação contra a mulher. A vítima, brasileira e afrodescendente, grávida de seis meses faleceu vítima da negligência e imperícia, em virtude da precariedade da assistência médica prestada no estado do Rio de Janeiro.<sup>559</sup> A prestação de serviço médico foi inadequada.

O paciente infantil é sujeito ativo e passivo de direitos à saúde. A jurisprudência nacional e internacional ainda não catalogou essa situação. Porém, crianças adoentadas sofrem discriminações cotidianas tendo seu direito de acesso voltado para as terapias médicas não desenvolvidas exclusivamente para elas. As normas que estabelecem tratamento diferente para as crianças, em relação com os princípios gerais que regulam a mesma situação para os adultos, só serão discriminatórias se essas previsões especiais permitirem uma maior satisfação dos direitos das crianças quanto o princípio geral ou universal. Do contrário, essas disposições (especiais) violariam o princípio da igualdade e não o de não discriminação.<sup>560</sup>

O paradoxo jurídico dos órfãos terapêuticos é o exemplo mais claro dessa realidade. Adultos são consultados sobre sua própria participação em ensaios clínicos e, também em nome de seus tutelados. Teoricamente, quanto às crianças, essa possibilidade é concretizada através deles na figura da representação legal. Na grande maioria das vezes são contrários a participação das crianças nas pesquisas. Contudo, desconhecem que o uso cotidiano de medicamentos pediátricos sem os testes clínicos anteriores, favorece a prática da tentativa, ou seja, contribuem para a submissão de seres em desenvolvimento em experiências, sem ao menos

<sup>558</sup> ECHR. **Case of Kiyutin v Russia**. Application no. 2700/10. 10 March 2011. Disponível em <

<sup>559</sup> COMITÊ PARA A ELIMINAÇÃO DA DISCRIMINAÇÃO CONTRA A MULHER **Caso Alyne da Silva Pimentel**. Relatório do Governo Brasileiro. Agosto 2014. Disponível em < [https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/LAC\\_Alyne\\_Factsheet\\_Portuguese\\_10%2024%2014\\_FINAL\\_0.pdf](https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/LAC_Alyne_Factsheet_Portuguese_10%2024%2014_FINAL_0.pdf) > Acesso em: 1 nov. 2016.

<sup>560</sup> BELOFF, Mary. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos**: “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño” in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf) >. Acesso em: 3 mar. 2017.

possuírem ciência desse fato. Pior, acreditam estar seguindo padrões seguros e eficazes no seu tratamento médico, transformando-as em cobaias indiretas.

A inexistência de procedimentos médicos para determinadas patologias configura essa triste realidade de desigualdades. A “variedade de instalações, bens, serviços e condições necessárias para a realização do maior nível possível de saúde, bem como oportuna equidade no pagamento desses serviços”, são exemplos.<sup>561</sup> É substancial, ou específica em relação às crianças que de forma contumaz e indireta, geram desvantagens.<sup>562</sup> Atendendo ao critério cronológico estabelecido pela Convenção dos Direitos da Criança, a definição de população pediátrica foi determinada pelo Comitê dos Medicamentos para uso humano (CHMP) como a composta por neonatos, lactantes e crianças a partir das características específicas de cada faixa etária, de acordo com o rápido crescimento e desenvolvimento infantil de forma particular.<sup>563</sup>

O medicamento ideal deve reunir os requisitos necessários, classificados em três categorias principais, relacionadas à eficácia e facilidade de uso, segurança do paciente e ao acesso aos fármacos.<sup>564</sup> O aspecto corporal da criança deve ser levado em conta no desenvolvimento de terapias médicas. Cada faixa etária possui suas singularidades, impactando a eficácia e segurança dos fármacos, seja quanto ao sistema de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação das substâncias utilizadas, como, por exemplo, o alto PH gástrico em neonatos em comparação com lactantes e crianças mais velhas. Diferenças consideráveis quanto aos mecanismos de transporte ativo de proteínas, imaturidade da barreira hematoencefálica e funções hepáticas são relevantes. A forma de utilização pode comprometer a confiabilidade dos seus resultados, dependendo do modo de uso, entre oral, intramuscular, tópico, retal e nasal, impossibilitando até o presente momento, uma única formulação para todas as idades.<sup>565</sup> Relatos de reações adversas graves são raros, pois, normalmente não são

<sup>561</sup> Item I. Comité de Derechos Económicos, sociales y culturales. **Observación General n. 20.** Disponível em < [https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html](https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html)>. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>562</sup> Item I. Comité de Derechos Económicos, sociales y culturales. **Observación General n. 20.** Disponível em < [https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html](https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html)>. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>563</sup> COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). **Reflection Paper:** formulation of choice for the paediatric population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. London, 28 July 2006. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2017.

<sup>564</sup> LOPEZ, Felipe L., ERNEST, Terry B., TULEU, Catherine, GUL, Mina Orlu. **Formulation approaches to pediatric oral drug delivery:** benefits and limitations of current platforms. Expert Opinion on Drug Delivery. Volume 12, 2015 - Issue 11. Disponível em < <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1517/17425247.2015.1060218?src=recsys>>. Acesso em: 13 dez. 2016.

<sup>565</sup> COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). **Reflection Paper:** formulation of choice for the paediatric population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. London, 28 July 2006. Disponível em

analisados, diante da não realização desses estudos clínicos com crianças, “não podendo ser previstas com base naqueles envolvendo adultos”.<sup>566</sup>

A pós-comercialização é “bastante limitada, devido às dificuldades e deficiências na pré-autorização clínica nos ensaios de medicamentos para uso pediátrico”, ou seja, “os tamanhos de amostra em fase I e II dos ensaios são diminutas e, mesmo em ensaios de fase III, o tamanho da amostra é quase sempre baseado em pontos finais de eficácia”, limitado a capacidade de observação.<sup>567</sup> A dificuldade de relatos sobre queixas ou reações adversas das crianças (passam despercebidas) diante do tempo de acompanhamento de cada fármaco (*follow-up*), e os dados disponíveis sobre eles (impacto sobre o desenvolvimento e maturação dos sistemas esqueléticos, neural, comportamental, sexual e imunológico, conhecidos, até o momento) além dos procedimentos a serem adotados em caso de ingestão acidental.<sup>568</sup> As demais informações são importantes, como o fato da substância ativa ser proveniente de extrapolação de dados obtidos em adultos, enquanto medida de prevenção, pois, determinadas situações só acontecem em crianças, podendo ser ainda desconhecidas. Como o “exemplo do tipo de envenenamento da síndrome ofegante com risco de vida de lactantes expostos a álcool benzílico”.<sup>569</sup>

Estima-se que menos de 10% de todos os efeitos graves e somente 2-4% de todos os não grave, são relatados.<sup>570</sup> Estratégias devem ser adotadas para aumentar a informação disponível a partir dos monitoramentos (principalmente de reações adversas). A partir delas, a comunicação deve ser realizada para a comunidade médica e o público em geral, principalmente

---

< [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2017.

<sup>566</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016

<sup>567</sup> ICH Topic E 11. **Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population**. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>568</sup> ICH Topic E 11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>569</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016

<sup>570</sup> PIRMOHAMED M, BRECKENRIDGE AM, KITTERINGHAM NR, PARK BK. **Adverse drug reactions**. British Medical Journal, 1998, 316:1295-1298. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884203/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

os usuários dos medicamentos pediátricos, diante do alto grau de prescrições realizadas pela bioequivalência, variando de 50% a 90% na maioria dos países.<sup>571</sup> Pouco existe quanto aos tratamentos médicos essenciais destinados à saúde curativa das crianças. O simples *design* infantil (embalagens e formas diversas, como gomas de mascar, comprimidos mastigáveis, entre outros) não consiste em segurança.

O “risco está associado à decisão que se toma diante das incertezas geradas pela introdução de novas tecnologias”.<sup>572</sup> E do ponto de vista jurídico, a “ausência de provas inequívocas gera mais prejuízo do que benefícios”.<sup>573</sup> É a característica própria da biomedicina no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, que impera diferenças quanto às crianças que não contam com tratamentos de saúde especializados, sofrendo discriminações quanto a sua qualidade de vida, agravada pelo fato de serem tratadas na perspectiva da tentativa versus acerto.

### 2.1.1 A inexpressiva quantidade de ensaios clínicos infantis diante do emprego da técnica de extrapolação de doses (bioequivalência) nos medicamentos infantis

Bioequivalência, na prática, é a mesma técnica empregada no desenvolvimento de medicamentos genéricos: ocorre por semelhança. É desenvolvida por estudos de comparação a partir da dose adulta padrão. A versão pediátrica é elaborada com o fracionamento daquela, ou em outra apresentação diante das particularidades infantis. Os técnicos a estabelecem a partir do peso e altura corporais.<sup>574</sup> É responsabilidade da farmacocinética as respostas

<sup>571</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016

<sup>572</sup> PAIXÃO, Liziane Paixão Silva Oliveira; MARINHO, Maria Edelvacy Marinho; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. **Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco**. Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades, año 17, nº 33. Primer semestre de 2015.

Pp. 183-209. ISSN 1575-6823 e-ISSN 2340-2199 doi: 10.12795/araucaria. 2015.i33.08. Disponível em < <http://institucional.us.es/revistas/Araucaria/A%C3%B1o%2017%20%20N%C2%BA%2033%20%202015/Nanowastes%20riscos%20para%20sa%C3%BAde%20humana.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2017.

<sup>573</sup> PAIXÃO, Liziane Paixão Silva Oliveira; MARINHO, Maria Edelvacy Marinho; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. **Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco**. Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades, año 17, nº 33. Primer semestre de 2015.

Pp. 183-209. ISSN 1575-6823 e-ISSN 2340-2199 doi: 10.12795/araucaria. 2015.i33.08. Disponível em < <http://institucional.us.es/revistas/Araucaria/A%C3%B1o%2017%20%20N%C2%BA%2033%20%202015/Nanowastes%20riscos%20para%20sa%C3%BAde%20humana.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2017.

<sup>574</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires

farmacodinâmicas das substâncias e as reações adversas, ou seja, compete a esse ramo do conhecimento estudar os efeitos e consequências no uso de determinado fármaco com segurança e eficácia.<sup>575</sup>

Grande quantidade dos medicamentos pediátricos comercializados no Brasil são provenientes dessa técnica, porém, não há indicação aos consumidores sobre o emprego da medicina baseada em evidências em seu desenvolvimento. Limita-se a constar no bulário que segurança e eficácia pediátrica não foram confirmadas, sem mencionar que testes clínicos reais nessa população podem não ter sido realizados. Há o envolvimento da indústria e setores regulatórios no desenvolvimento do respectivo fármaco infantil e em sua fórmula técnica, seguindo os padrões normativos estabelecidos. Considera as bases de dados científicos disponíveis quanto aos excipientes suscetíveis (substância ativa), saudáveis de administração simplificada, visando proporcionar confiança na qualidade das formulações manipuladas, pretendendo reduzir os riscos envolvidos, recebendo a designação de “formulações magistrais”.<sup>576</sup>

Quando existem os medicamentos pediátricos, com rotulagem própria, a maior parcela deles indica que são de uso adulto e acima de 2 anos de idade, sem mencionar que talvez nunca tenha sido testado de forma real em crianças. E, particularmente nos diversos grupos etários classificados de acordo com suas fisiologias, divididos em (a) recém-nascidos prematuros; (b) recém-nascidos a termo (0-27 dias); (c) bebês e crianças pequenas (1 mês a 23 meses); (d) crianças (2-11 anos), podendo haver a subdivisão em termos de capacidade e aceitação da administração farmacológica da criança, em fase pré-escolar (2 a 5 anos) e escolares (6-11 anos) considerando o desenvolvimento psicológico e a efetiva compreensão e (e) adolescentes (12-16 ou 18 anos, dependendo da legislação interna).<sup>577</sup>

---

VIEIRA, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>575</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>576</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use.** 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>577</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use.** 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

A comparação realizada no desenvolvimento de doses fragmentadas varia de acordo com as alterações na área da superfície corporal e o peso, sendo frequentemente demarcadas em metros quadrados (m<sup>2</sup>) ou em quantidade (Kg), além das habilidades cognitivas e motoras (incluindo a coordenação).<sup>578</sup> Alguns pacientes pediátricos com deficiência poderão ser enquadrados em outros subgrupos, normalmente atrás da sua idade cronológica, assim como o estilo de vida e pressões, principalmente em adolescentes, podendo impactar a capacidade de lidar com as diferentes formas de dosagem, comprometendo uma administração simples, precisa e segura.<sup>579</sup>

A mesma técnica é a responsável pelos medicamentos genéricos. Internamente, a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, regulamenta o seu uso, obrigando a indicação dessa característica no rótulo com simbologia própria, visando alertar os consumidores do fato de tratar-se de uma fórmula quase idêntica. Há uma possibilidade de divergência quanto à apresentação da substância, de acordo com o fabricante, ou seja, o laboratório.<sup>580</sup>

Os medicamentos pediátricos são comercializados com a chancela do Estado, com possível padrão de qualidade estabelecido pelo setor regulatório. As substâncias ativas (magistrais) existentes, ou seja, as desenvolvidas para adultos, literalmente são fracionadas e lançadas no mercado com a devida rotulação para crianças, considerando peso e altura. São os remédios infantis. Internamente, a prática agrava-se e, por analogia contrária ao disposto na Lei nº 9787/99, que obriga o conhecimento da população em geral quanto a mesma técnica empregada para os genéricos. Na outra modalidade, referente ao uso “*off label*”, nada disso acontece, pois não há coparticipação estatal. Repetimos, entendemos a dificuldade da escassez de sujeitos de pesquisa menores de idade, porém, não compreendemos a não divulgação do emprego de idêntica técnica aos tratamentos médicos curativos infantis, comprometendo o direito de escolha dos consumidores.

---

<sup>578</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use.** 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>579</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use.** 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>580</sup> BRASIL. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em 26 jul. 2017.



Ao revés, transforma em sujeitos de pesquisa as crianças. Testa na prática quais os benefícios e malefícios da substância extrapolada, sob a perspectiva da “tentativa versus erro”, configurando espécie de experimentação clínica sem o consentimento informado, inclusive do guardião legal. Fármacos novos e inovadores, ainda que constem indicações para uso infantil, podem não ser benéficos, além de submeterem a risco de longo prazo crianças e adoentadas. Evidente a violação dos direitos infantis e a livre informação pela restrita divulgação da técnica empregada. Impossibilita uma tomada de posição livre e esclarecida dos representantes legais que, inocentemente, “coisificam seus tutelados”, em nome do seu bem-estar. A competente rotulagem da posologia infantil se limita a indicar a frase indicativa “segurança e eficácia não comprovadas”. Inexiste regulamentação própria ao desenvolvimento de medicamentos pediátricos. A indústria farmacêutica considera a espécie de substância ativa, e não o público alvo na sua manufatura.

No intuito de padronizar atividades farmacêuticas, foi criado o Conselho Internacional de Harmonização que reúne as principais agências regulatórias mundiais. Seu objetivo é estabelecer as boas práticas clínicas, a BPC, inclusive para medicamentos pediátricos a partir de regulamentação técnica própria.

a) As “boas práticas clínicas (BPC)” estabelecidas pelo Conselho Internacional de Harmonização (ICH)

As normas regulamentares harmonizadas são provenientes do acordo geral entre as agências reguladoras da União Europeia, Japão, Estados Unidos da América, bem como Austrália, Canadá, países nórdicos e a própria Organização Mundial de Saúde. Estão previstas na ICH E1.<sup>581</sup> Estabelecem a extensão e duração das bases de dados de segurança de medicamentos destinados a tratamentos de condições não fatais.<sup>582</sup> Estratégias de gestão de risco propondo medidas de minimização no ciclo dos fármacos foram estabelecidas a partir da

---

<sup>581</sup> ICH Topic E 11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>582</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PRECLINICAL SAFETY EVALUATION OF BIOTECHNOLOGY-DERIVED PHARMACEUTICALS S6(R1). Parent Guideline dated 16 July 1997. Current Step 4 version. Addendum dated 12 June 2011 incorporated at the end of June 2011. Disponível em < [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S6\\_R1/Step4/S6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S6_R1/Step4/S6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2016.

criação, conhecidas como as boas práticas clínicas (BPC) sobre a responsabilidade dos titulares de autorizações e os agentes regulatórios.<sup>583</sup> A partir dela foram estipulados requisitos para o registro de medicamentos que demonstrem qualidade ética e científica na concepção, realização, registro e apresentação de relatórios de ensaios clínicos com participação de sujeitos humanos. Enaltece o respeito à Declaração de Helsinque, e compatibiliza o desenvolvimento farmacêutico global e suas regulamentações no envolvimento mundial desse setor para beneficiar pacientes.<sup>584</sup>

Utiliza como base a experiência anterior com a ocorrência e detecção de eventos adversos a medicamentos (ADRs), considerações estatísticas sobre a probabilidade de detecção deles e considerações práticas, ainda que incompletas, durante pelo menos seis (6) meses, com 300 a 600 pacientes. Excepcionalmente, permite a partir da probabilidade de quantidade versus tempo, a compreensão que “100 doentes expostos durante um período mínimo de um ano é aceitável e indicativo da garantia de segurança”.<sup>585</sup> No Japão, o indicativo é composto de 500-1500 pacientes.<sup>586</sup> É conhecida como “prova de princípio”.<sup>587</sup> Porém, estabelece que dependendo da situação concreta, “estudos podem ser abreviados, adiados, omitidos ou

---

<sup>583</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>584</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE QUALITY RISK MANAGEMENT Q9 Current Step 4 version dated 9 November 2005. Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016.

<sup>585</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION E4 Current Step 4 version dated 10 March 1994 Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>586</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION E4 Current Step 4 version dated 10 March 1994 Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>587</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION E4 Current Step 4 version dated 10 March 1994 Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

adicionados, diante dos progressos alcançados considerando seus indicativos de segurança. Constada a eficácia, alguma fase de acompanhamento pode ser suprimida.<sup>588</sup>

A aprovação dos medicamentos licenciados para as crianças através da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) deve estar de acordo com a orientação relativa à Investigação Clínica de Medicamentos em Crianças, ou seja, a CPMP ICH/2711/99.<sup>589</sup> Nela existe a recomendação de que remédios infantis devem iniciar seu ciclo a partir dos dados obtidos na exposição humana adulta. A Diretiva nº 75/318 do CEE detalha esses procedimentos. Determina que estudos de toxicidade de dose repetida e testes de genotoxicidade, bem como a utilização de animais, essenciais no atendimento dos requisitos primários de segurança pré-clínica (constituídos pela identificação da dose e subsequentes esquemas de escalonamento, idade, estado fisiológico, modo de administração, estabilidade do material de teste e suas condições de utilização, via de administração e o regime de tratamento) são suficientes.<sup>590</sup>

A aprovação ou o licenciamento do fármaco ocorre após a realização de pesquisa clínica capaz de fornecer resultados confiáveis, designada como controlada e randomizada, que atendeu pelo menos três etapas: estudos comparativos com o do placebo ou de outro fármaco de ação semelhante a partir de um grupo experimental ou de controle (1ª fase); os sujeitos de pesquisa participantes do estudo devem possuir características semelhantes (idade, sexo e tipo de doença) com os pacientes tratados com o fármaco em análise (a inclusão em um ou outro grupo, deve ser aleatória) (2ª fase); emprego do mecanismo uniforme garantindo que a avaliação seja a mais objetiva possível. Seu intuito é “separar o trigo dos resultados confiáveis do joio das suposições e, assim, permitir ao médico escolhas racionais e coerentes, reduzir a

---

<sup>588</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS E8 Current Step 4 version dated 17 July 1997. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2016.

<sup>589</sup>EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>590</sup>EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

arbitrariedade, padronizar procedimentos, diagnósticos e tratamentos, dar suporte às decisões de política sanitária”.<sup>591</sup>

A possibilidade da realização de ensaios não terapêuticos em pacientes com o consentimento de representante legal é possível, desde que aqueles não possam dá-lo pessoalmente, os riscos previsíveis sejam baixos o impacto negativo do bem-estar do sujeito seja minimizado, sem proibição legal, e exista aprovação ou parecer favorável do órgão competente, diante da existência de doença ou condição para qual o produto experimental é destinado (item 4.8.14 da Orientação ICH E6).<sup>592</sup>

A proteção dos direitos, segurança e bem-estar do sujeito é essencial na condução das pesquisas e cumprimento dos demais requisitos regulamentares, incluindo informações sobre a farmacocinética, metabolismo, resposta à dose (interações e eventuais efeitos produzidos), segurança, eficácia e demais atividades farmacológicas. O resumo da investigação dos produtos deve ser fornecido a partir dos dados precedentes dos ensaios em seres humanos (voluntários saudáveis e/ou pacientes). Deve indicar reações adversas, fornecer uma descrição deles, antecipando-os a partir de precauções ou acompanhamento especial a ser investigado, inclusive com relato das experiências conhecidas em outros países, onde já esteja sendo comercializado ou aprovados com dados sucintos dessa prática.<sup>593</sup>

Estão dispensados de ensaios clínicos anteriores, fármacos de uso contínuo e prolongado da droga, surgidos a partir dos estudos com animais, provenientes de outras classes farmacológicas relacionadas às propriedades farmacocinéticas ou farmacodinâmicas; eventos adversos a medicamentos (ADEs) com frequência esperada baixa em fármacos similares ou um evento de alerta observado em ensaios clínicos iniciais; bases de dados de segurança mais amplos (insignificante em termos quantitativos) para tomar decisão de risco/benefício; proporcionar um aumento significativo da taxa de mortalidade ou morbidade, e população investigada diminuta. Após a aprovação inicial, a fase IV, o desenvolvimento de fármacos pode

---

<sup>591</sup> BOBBIO, Marco. **O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limites**. Tradução de Mônica Gonçalves, São Paulo: Bamboo Editorial, 2014.

<sup>592</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 (including the Post Step 4 corrections). Disponível em <[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>593</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 (including the Post Step 4 corrections). Disponível em <[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016.

continuar com estudos de novos regimes de dosagem, novas vias de administração ou indicação para novas populações.<sup>594</sup> Uma vez aprovada a substância magistral, ela pode vir a ser liberada em novas apresentações, justificando a sua extrapolação de doses e o desenvolvimento de medicamentos pediátricos.

Todas essas diretrizes formam base para o sistema de qualidade e responsabilidade de gestão, a partir de um modelo harmonizado, disposto na ICH Q10 de métodos científicos na melhoria do ciclo de vida do produto. Encoraja a utilização, formado pelo desenvolvimento, transferência de tecnologia (fabricação até a comercialização), produção comercial e a descontinuação do produto, de acordo com os processos regulatórios de cada região.<sup>595</sup>

Para tanto, os medicamentos autorizados de janeiro de 1995 a setembro de 2001, foram investigados a partir das informações disponibilizadas na base de dados do EMD, ou seja, da Base de Medicamentos Europeus, criada em 1998 pelo Grupo Italiano para Estudos FármacoS (GISF), e patrocinado pelo mesmo Ministério da Saúde. O resultado da pesquisa confirmou que o percentual médio de medicamentos autorizados para as crianças nesse período foi de 35% do total dos medicamentos disponíveis comercialmente, apenas 16 medicamentos foram aprovados para crianças menores de 2 (dois) anos de idade (11%), dez deles sendo vacinas. Das nove classes (ATC), 24 pertencentes ao J (agentes anti-infecciosos), 39 medicamentos foram autorizados com base em pelo menos um ensaio clínico (27 de fase III, 6 de fase II, 6 de fase I), enquanto 8 substâncias ativas foram licenciadas sem qualquer investigação pediátrica. Porém, doenças incuráveis passam a ser tratáveis, superando o status “órfão dos últimos anos”, apesar de terapias oncológicas e neurológicas não apresentarem nenhum avanço.<sup>596</sup>

O Conselho Internacional de Harmonização (ICH) desaconselha ensaios clínicos em gestantes e mulheres lactantes. Quanto às investigações em crianças, entende que “dependem

<sup>594</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE THE EXTENT OF POPULATION EXPOSURE TO ASSESS CLINICAL SAFETY FOR DRUGS INTENDED FOR LONG-TERM TREATMENT OF NON-LIFE-THREATENING CONDITIONS E1 Current Step 4 version dated 27 October 1994. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E1/Step4/E1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E1/Step4/E1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>595</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Q10 Current Step 4 version dated 4 June 2008. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf)>. Acesso em: 6 dez. 2016.

<sup>596</sup> CECI A, FELISI M, CATAPANO M, BAIARDI P, CIPOLLINA L, RAVERA S, BAGNULO S, REGGIO S, RONDINI G. **Medicines for children licensed by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products**. Eur J Clin Pharmacol 58: 495-500 DOI 10,1007 / s00228-002-0511-0. 2002. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12451425>. Acesso em: 21 set. 2016.

do conhecimento atual do fármaco e da possibilidade de extrapolação de doses de adultos a crianças de outras faixas etárias”.<sup>597</sup> Autoriza a utilização de alguns deles, desde os estágios iniciais de desenvolvimento, dependendo de cada caso, ou seja, desde que apropriada ao “grupo etário que pertence”, iniciado sempre com as maiores (idade) para, finalmente, atender aos bebês (3.1.4.3 ICH E8).<sup>598</sup> Nesse sentido, o tópico 12 da ICH M3(R2) exige a justificação que ensaios clínicos anteriores, envolvendo animais não adultos (por exemplo, 12 meses de duração no cão ou seis meses em roedores), demonstrem dados de segurança relevantes na população adulta a partir da determinação da base individual, de caso-a-caso, eis que podem ser indisponíveis diante das indicações específicas e da insuficiência de informações, a justificar benefícios pediátricos. Enaltece que a maior consideração é quanto à idade dos participantes do estudo e, sem a existência de uma causa importante de preocupação (como por exemplo, evidências de genotoxicidade em vários testes, ou preocupação com risco cancerígeno), tais estudos não são recomendados.<sup>599</sup>

Nessa análise são consideradas a prevalência da condição a ser tratada, destacando-se sua disponibilidade e adequação dos tratamentos alternativos e particularidades únicas em matéria de segurança pediátrica (item 12 da ICH M3R2).<sup>600</sup> Dados estatísticos sobre esse acompanhamento estão disponíveis na ICH E9<sup>601</sup>. Sua justificativa acontece precocemente e

---

<sup>597</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 Disponível em <  
[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2016.

<sup>598</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 Disponível em <  
[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2016.

<sup>599</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS M3(R2) Current Step 4 version dated 11 June 2009. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3\\_R2/Step4/M3\\_R2\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3_R2/Step4/M3_R2_Guideline.pdf)>. Acesso em: 6 dez. 2016.

<sup>600</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS M3(R2) Current Step 4 version dated 11 June 2009. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3\\_R2/Step4/M3\\_R2\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3_R2/Step4/M3_R2_Guideline.pdf)>. Acesso em: 6 dez. 2016.

<sup>601</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE SAFETY PHARMACOLOGY STUDIES FOR HUMAN PHARMACEUTICALS S7A Current

continuamente durante todo o processo de desenvolvimento, de forma que não atrase a conclusão das demais pesquisas envolvendo adultos<sup>602</sup>. O mais importante é a representação do avanço potencial na terapêutica, pois esses são analisados a partir da exposição humana adulta.<sup>603</sup>

O número de medicamentos rotulados para uso pediátrico é limitado e, para tanto, orientações da ICH incentivam e facilitam o seu desenvolvimento. Indica estudo seguro, eficiente e ético de medicamentos para essa população, havendo previsão específica na ICH E11 quanto às considerações para justificar seu estudo, respectivo calendário de desenvolvimento, tipos de pesquisa (farmacocinéticos, farmacodinâmicos, eficácia e segurança), categorias de idade, ética, além das gerais e demais detalhes adicionais exigidos pelas autoridades reguladoras regionais e das sociedades pediátricas, instituindo a responsabilidade compartilhada, entre todos os envolvidos.<sup>604</sup>

Com o respectivo licenciamento (autorização), o produto apenas pode estar disponível de acordo com essas características, porém, a permissão não exclui a responsabilidade civil e criminal do fabricante e, eventualmente, do responsável pela sua colocação no mercado (artigo 8º da Diretiva n.º 65/65 da CEE), de acordo com os métodos de controle, o estado de avanço da técnica e do progresso da ciência é sempre que necessário e deverá introduzir alterações para o controle de acordo com os métodos científicos geralmente aceitos.<sup>605</sup>

---

Step 4 version dated 8 November 2000. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A_Guideline.pdf)  
 >. Acesso em: 6 dez. 2016.

<sup>602</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE  
 ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS E7 Current Step 4 version dated 24 June 1993. Disponível em  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E7/Step4/E7\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E7/Step4/E7_Guideline.pdf).  
 Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>603</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE  
 ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE SAFETY PHARMACOLOGY STUDIES FOR HUMAN PHARMACEUTICALS S7A Current Step 4 version dated 8 November 2000. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A_Guideline.pdf)  
 >. Acesso em: 6 dez. 2016

<sup>604</sup> ICH Topic E 11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em <  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf).  
 Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>605</sup> ICH Topic E 11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em <  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf).  
 Acesso em: 7 dez. 2016.

Cabe à legislação interna decidir sobre sua regulação de medicamentos, contudo, o controle de fronteiras para a busca de tratamentos médicos inovadores, permitidos somente em uma região geográfica pode suscitar polêmica, como o caso do turismo bioético e a necessidade de estudo multicêntricos.

#### b) Estudos clínicos transfronteiriços

Estudos multicêntricos são possíveis, contudo, sua implementação depende exclusivamente da vontade e disposição em realizá-lo. Embora a lei tenha previsto a harmonização, os efeitos contemplados não passam de uma premissa sobre a avaliação da eficácia e os efeitos econômicos do programa. Exige muitos ajustes práticos em razão das particularidades de cada região.<sup>606</sup>

Formulações pediátricas com dosagem exata e adequadas para a administração oral podem exigir diversas concentrações (líquidos, suspensões, comprimidos mastigáveis), sabores, cores e podem ser mais adaptadas a um país que outro. Atenção redobrada exige os medicamentos injetáveis, ou ainda os de dose única, e zelo total em relação à embalagem e seu uso, pois a toxicidade de alguns excipientes pode variar entre os grupos etários pediátricos e entre adultos, como, por exemplo, álcool benzílico, que é praticamente letal nos bebês prematuros. A possibilidade de diluição da formulação magistral também é preocupante. Exige procedimentos de validação adequados e pode não ser garantia de disponibilidade universal.<sup>607</sup>

O sistema de comunicação (a base de dados das informações pediátricas) em alguns países evoluiu de forma considerável. Porém, não é suficiente para reunir dados mundiais sobre as ADRs, principalmente por envolver grupos étnicos diferentes e, talvez, composição genética com metabolismo diversificado, ou até mesmo níveis de desnutrição importantes. Essas características influenciam nas infestações por vermes e doenças infecciosas, além das interações medicamentosas tradicionais e remédios caseiros para tratar patologias respiratórias, com alta prevalência em crianças. Outro dado importante a ser considerado é que fármacos mais recentes são introduzidos em países com poucos recursos, somente após anos do seu lançamento

<sup>606</sup> MILNE CP. **Pediatric research:** coming of age in the new millennium. Am J Ther. 1999 Sep;6(5):263-82. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11329108>. Acesso em: 22 set. 2016.

<sup>607</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PRECLINICAL SAFETY EVALUATION OF BIOTECHNOLOGY-DERIVED PHARMACEUTICALS S6(R1). Parent Guideline dated 16 July 1997. Current Step 4 version. Addendum dated 12 June 2011 incorporated at the end of June 2011. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S6\\_R1/Step4/S6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S6_R1/Step4/S6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2016.



em países desenvolvidos. A própria produção de medicamentos, qualidade farmacêutica e composição (excipientes) dos remédios são diferentes, conforme as condições socioambientais da localidade, exigindo o relato de dados específicos internamente, impossibilitando um banco de dados universais, para a regulação.<sup>608</sup>

A Organização Mundial de Saúde sugere um sistema de monitoramento com a infraestrutura semelhante ao sugerido pela Sociedade Canadense de Pediatria. É formada por um comissário de tempo integral para os assuntos de segurança de medicamento, centros regionais de farmacovigilância, com a função de tornar o acesso e o contato mais fácil entre os envolvidos. Há definição de prioridades para a notificação espontânea, proporcionando atividades de informação e de apoio para relatar ADRs e “*feedback*” sobre as atividades de farmacologia. Necessário ainda o desenvolvimento de um sistema de monitoramento local que utilize prontuários para detecção das reações adversas graves e erros de medicação (considerando a localização, cultura, clima, recursos, equipamento, nutrição, e genética, reunidos em um único endereço, com procedimento mais simples e claro possível). Exemplo são os testes clínicos visando desenvolver antirretrovirais pediátricos na modalidade de pó (solução) a ser misturada na alimentação.<sup>609</sup>

O Estudo Living, lançado em setembro de 2015, é uma tentativa de compartilhamento de estudos clínicos envolvendo crianças como recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Realizado em três locais do Quênia e expandido para Uganda em maio de 2016, diante do desafio de desenvolver um sabor agradável no desenvolvimento do “4-in1S”, sem comprometer sua biodisponibilidade. Em junho de 2016 cerca de 150 pacientes estavam envolvidos com a respectiva pesquisa e, para tanto, as experimentações seriam iniciadas também na Tanzânia, África do Sul e Zâmbia, antes do final de 2016. Pesquisas indicam a possibilidade de brevemente incluir crianças de 3 anos no estudo.<sup>610</sup>

Nele podem participar qualquer criança portadora do vírus HIV, pesando de 3kg a 25kg, com dificuldades de deglutir os comprimidos existentes até então, visando comprovar a

<sup>608</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>609</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>610</sup> DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Towards Ending The Neglect of paediatric HIV? An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children**. DNDI, July, 2016. Disponível em [https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDI\\_Paediatric\\_HIV\\_July\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDI_Paediatric_HIV_July_2016.pdf). Acesso em: 20 out. 2016.

eficácia, segurança e acessibilidade do inédito medicamento. Concluída a fase II (dose recomendada), o respectivo estudo será apresentado para registro na *Food and Drug Administration* – FDA, inaugurando a “primeira linha ideal do tratamento do HIV pediátrico”.<sup>611</sup> O propósito é oferecer posologia adequada aos doentes infantis, reduzindo seu custo e a diferença no tratamento médico entre adultos e crianças. Desde então, iniciativas de tratamentos pediátricos vêm sendo adotadas, ainda que exclusivamente, em relação ao vírus HIV no intuito de superar as barreiras para o desenvolvimento e o fornecimento de formulações e combinações específicas, a partir do tripé: “R&D de novos tratamentos, resolver desafios da propriedade intelectual e estabilização e desfragmentação da medicina pediátrica, caracterizada pela sua prática “off label””.<sup>612</sup> A iniciativa foi premiada em 2012 pela UNITAID, pois “a partir de seus estudos em 2006 “70.000 crianças portadoras do HIV haviam recebido medicamentos e hoje, são 700.000”.<sup>613</sup>

A orientação ICH E11 entende que “qualquer classificação da população pediátrica em categorias de idade é, em certa medida, arbitrária, porém, fornece uma base para pensar sobre o estudo pediátrico”.<sup>614</sup> Considerações biológicas do desenvolvimento e farmacologia são importantes, ainda que não sejam absolutas, diante da singularidade de cada ser humano (aspectos físicos, cognitivos, psicossocial, entre outros).<sup>615</sup>

Pouco se sabe sobre as consequências clínicas de diferentes padrões de prescrição entre países ou entre regiões dentro de um país. Estão disponíveis dados sistemáticos e abrangentes sobre a utilização de medicamentos após a sua comercialização, mas é reconhecido que estes

---

<sup>611</sup> DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Towards Ending The Neglect of paediatric HIV?** An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children. DNDI, July, 2016. Disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi\\_Paediatric\\_HIV\\_July\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi_Paediatric_HIV_July_2016.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2016.

<sup>612</sup> DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Towards Ending The Neglect of paediatric HIV?** An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children. DNDI, July, 2016. Disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi\\_Paediatric\\_HIV\\_July\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi_Paediatric_HIV_July_2016.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2016.

<sup>613</sup> DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Towards Ending The Neglect of paediatric HIV?** An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children. DNDI, July, 2016. Disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi\\_Paediatric\\_HIV\\_July\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi_Paediatric_HIV_July_2016.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2016.

<sup>614</sup> ICH Topic E 11. **Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population.** NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

<sup>615</sup> ICH Topic E 11. **Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population.** NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

dados não são frequentemente utilizados ao seu pleno potencial ou em conformidade com critérios geralmente aceitos. Além disso, os dados sobre os efeitos da sobredosagem e os efeitos adversos raros ou de longo prazo não estão normalmente disponíveis no momento do registro. Para otimizar a utilidade e/ou os benefícios dos fármacos na utilização efetiva, é necessária a farmacovigilância contínua.<sup>616</sup>

A intenção da extrapolação (bioequivalência) seria perfeita se, na “contramão”, não houvesse a prática ignorada do “*off label*”, justamente pela inexistência de dados concretos a tratar suas patologias e suas particularidades, comprometendo a almejada segurança e sendo notórios inúmeros casos de erros médicos na determinação da dose medicamentosa a ser empregada. O banco de dados pediátricos é limitado no momento da aprovação e a vigilância é particularmente importante, principalmente, na pós-comercialização. O acompanhamento de longo prazo pode contribuir para tratamentos médicos seguros e eficazes.

### 2.1.2 O ignorado uso “*off label*” de medicamentos infantis

O uso “*off label*” de medicamentos pediátricos continua sendo ofensivo aos direitos infantis e desconhecido de uma parcela significativa da população. Contudo, aqui não existe a chancela estatal, pois essa indicação não consta do rótulo da substância. Literalmente, utiliza-se remédios fora da indicação informada pelo fabricante e não limitadas às crianças. Assim, qualquer pessoa pode utilizar um determinado fármaco visando atingir sua contraindicação, por exemplo.

Nacionalmente, o uso “*off label*” de um medicamento é feito por conta e risco de quem o prescreve (médico ou dentistas), e pode eventualmente vir a caracterizar erro, “mas em grande parte trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado”, como esclarece a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em seu site. Elucida a possibilidade que nunca venha a ser aprovada por uma agência reguladora, como nos casos de doenças raras, jamais sendo mencionadas nas bulas de medicamentos.<sup>617</sup> Os próprios profissionais da saúde os prescrevem com o mínimo de informação e, na maioria das vezes, forçados a confiar em sua arte profissional e gerar conhecimento da ciência a partir da composição farmacêutica

<sup>616</sup> WHO, EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6.** WHO medicines strategy. Revised procedure for updating. WHO’s Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em < [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf). Acesso em: 20 nov. 2011.

<sup>617</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **O uso off label de medicamentos.** Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos>>. Acesso em: 26 jul. 2017.

desenvolvida para adultos. Empresas são incentivadas a disponibilizar o máximo de informações relevantes, como por exemplo: solubilidade e estabilidade, conservação e condições de armazenamento, estabilidade e sabor, fracionamento, revestimento. Na prática são raras, simplesmente pela sua inexistência.

A Organização Mundial de Saúde organiza a Lista de Medicamentos essenciais, adotada a partir de 1975 durante a Vigésima Oitava Assembléia Nacional da Saúde. É estabelecida “a partir da seleção e obtenção, a um custo razoável, da qualidade de medicamentos correspondente às necessidades sanitárias nacionais” (WHA 28.66).<sup>618</sup> Medicamentos essenciais são “aqueles que satisfazem as necessidades de saúde da maioria da população”.<sup>619</sup> Devem estar disponíveis em todos os momentos em quantidades adequadas e nas formas de dosagem apropriadas, e a um preço que os indivíduos e as comunidades possam adquirir.<sup>620</sup>

Há a lista pediátrica, conhecida como Lista de Medicamentos essenciais para Crianças, em sua sexta versão, atualizada em junho de 2017.<sup>621</sup> Nela, a OMS admite flexibilizações e adaptações em situações diversas, eis que baseada em evidências. A prática de padronização não atenta para as particularidades individuais diante de eventuais reações adversas. A aprovação normalmente é concedida com base na eficácia, segurança, qualidade e raramente em comparação a outros produtos existentes, justificando a seleção dos respectivos remédios em território nacional. A dosagem precisa não é obrigatória. Recomenda-se a utilização de comprimidos restaurados como um método simples de tornar a dosagem mais flexível, se necessário em alguns casos, proporcionando uma posologia pediátrica conveniente. São incluídas na lista somente quando indicado por circunstâncias especiais, pois, em termos de um

---

<sup>618</sup> WHO, EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6.** WHO medicines strategy. Revised procedure for updating. WHO's Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em <[http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

<sup>619</sup> WHO, EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6.** WHO medicines strategy. Revised procedure for updating. WHO's Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em <[http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

<sup>620</sup> WHO, EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6.** WHO medicines strategy. Revised procedure for updating. WHO's Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em <[http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

<sup>621</sup> WHO EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children.** March 2017. 6th edition. Disponível em <[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017.

sal ou éter selecionado, mas noutros (por exemplo, cloroquina) é calculado de acordo com a prática corrente, em termos de porção ativa.<sup>622</sup>

Prática corrente significa posologias diferentes das tradicionalmente prescritas, ou seja, não atende o que a bula ou rótulo indica. Origina, posteriormente, listas de medicamentos essenciais pediátricos baseada em posologia baseada em evidências, diante da realidade das formulações específicas aos indivíduos em desenvolvimento.<sup>623</sup> O costume acima é exemplo do uso “*off label*” de medicamentos, ofensivo pelo menos em relação ao direito de informações aos seus usuários, que desconhecem tal hábito.

A Organização Mundial de Saúde reconhece a existência dos órfãos terapêuticos, tanto que aduziu a obrigação de todos os estados oferecerem os medicamentos essenciais que “*figuran en las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, incluidas las listas de medicamentos para niños (en fórmulas pediátricas, cuando es posible), resulten disponibles, accesibles y asequibles*” (Paragrafo nº 37 da Observacion nº 15 do Comité dos Direitos da Criança).<sup>624</sup>

A própria lista de medicamentos essenciais adota a prática do “*off label*”. Evidente a necessidade de maior sensibilização das partes interessadas através de motivações e apoios consolidados. A vigilância na pós-comercialização deve ser realizada por profissionais da saúde, diretamente envolvidos no tratamento infantil, que conhecem essa realidade, tais como pediatras, psiquiatras, anestesistas, dentistas, farmacêuticos (principalmente, os que trabalham em hospitais pediátricos), enfermeiros, responsáveis legais pela criança, o paciente infantil (dentro da sua compreensão própria) e os gestores de saúde pública.<sup>625</sup>

As atuais práticas farmacológicas pediátricas são desrespeitosas aos pacientes infantis. Utilizam como solução prática a perspectiva da tentativa, ou seja, o acerto e erro, tentando

<sup>622</sup> WHO, EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6. WHO medicines strategy**. Revised procedure for updating. WHO's Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em <[http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb109%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb109%5B1%5D.pdf). Acesso em: 20 nov. 2011.

<sup>623</sup> WHO Technical Report Series. 895. **The use of essential drugs** - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>624</sup> Comité de los Derechos del Niño. **Observación general N° 15** (2013) sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24). 17 de abril de 2013 Disponível em [http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC\\_15\\_sp.pdf](http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC_15_sp.pdf). Acesso em: 10 out. 2016.

<sup>625</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

implementar o melhor interesse dos menores, em decorrência da ausência de expressivos testes clínicos.

## 2.2 O COSTUME DA “TENTATIVA *VERSUS* ERRO” NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS COMO CONFIGURAÇÃO DE TRATAMENTO DEGRADANTE AO PACIENTE INFANTIL

A proteção integral ao paciente infantil o transforma em sujeito de pesquisa indireta através do costume da “tentativa versus erro”. A inexpressiva quantidade de eficácia e segurança, comprovadas no desenvolvimento de grande número de medicamentos infantis, converte as terapias médicas em verdadeiros experimentos clínicos. Em analogia com a jurisprudência internacional, é possível equipará-lo a tratamento degradante, condicionado às condições do caso concreto.<sup>626</sup>

Em cuidados de saúde, “não é tarefa fácil precisar o que seja um tratamento degradante, apesar de algumas situações ele ser evidente”.<sup>627</sup> Exemplos são inúmeros, destacando a não disponibilização de tratamento médico compatível com a moléstia, não receber luz solar, água e tantos outros. O fato é que ele é um direito absoluto assim como o é para cada pessoa.<sup>628</sup> A insegurança e ineficácia de medicamentos infantis podem ensejar tratamento degradante infantil diante da omissão estatal em não adotar medidas capazes de superar essa dificuldade.

A falta de condições mínima de sobrevivência suportada pelos indivíduos na penitenciária Polinter-Neves diante da “excessiva aglomeração de presos em espaço reduzido, além da “falta de aeração, ventilação e luz solar, fornecimento de água potável”, proporcionando um “ambiente cavernoso, onde o mal cheiro predomina, a umidade e o calor desértico comprovam a obrigação estatal de proteger os cidadãos.”<sup>629</sup> Na mesma ocasião, recomendaram-se medidas de proteção a vida, saúde e integridade pessoal, a partir da garantia de medidas de tratamento médico adequadas, além de evitar a transmissão de doenças.<sup>630</sup> Por

<sup>626</sup> DEPARTMENT FOR CONSTITUTIONAL AFFAIRS. **A guide to the Human Rights Act 1998**: Third Edition. Disponível em <https://www.justice.gov.uk/downloads/human-rights/act-studyguide.pdf>. Acesso em: 20 out. 2016.

<sup>627</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016. p.107.

<sup>628</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016. p.107.

<sup>629</sup> CIDH. MC 236/08 – **Pessoas Privadas da Liberdade na Penitenciária Polinter-Neves, Brasil**. Disponível em [http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS\\_\\_O\\_CIDH\\_MEDIDA\\_CAUTELAR\\_NEVES.pdf](http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS__O_CIDH_MEDIDA_CAUTELAR_NEVES.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>630</sup> CIDH. MC 236/08 – **Pessoas Privadas da Liberdade na Penitenciária Polinter-Neves, Brasil**. Disponível em

analogia, a mesma situação conferida às crianças, constituirá em tratamento ofensivo diante da omissão estatal em proporcionar progresso científico e tecnológico aos pacientes infantis, de acordo com os efeitos adversos suportados em suas terapias médicas.

A Comissão Interamericana de Direitos Humanos esclarece que incide não apenas em dor física, mas também em sofrimento moral nas crianças, dos alunos e dos pacientes nos estabelecimentos de ensino e instituições médicas. Proíbe expressamente os experimentos médicos e científicos realizados sem o consentimento das pessoas interessadas.<sup>631</sup> Observa a ciência da escassa informação prestada pelos Estados-partes nesse sentido. Recomenda maior atenção no cumprimento das condições de medidas de segurança, para obtê-lo e redobrar o cuidado com proteções especiais quanto às pessoas que não estão em condições de expressar livremente um consentimento válido. Proíbe ser objeto dessas pesquisas. Exige uma atuação estatal efetiva através de medidas legislativas.<sup>632</sup> É responsabilidade dos entes federados a capacitação dos seus agentes.<sup>633</sup>

Nessa perspectiva, o Brasil foi condenado por omissão no caso Ximenes Lopes, diante da vulnerabilidade da vítima e seu cuidado psiquiátrico. Foi classificado como tratamento desumano ou degradante diante da natureza, gravidade, duração, efeitos físicos e mentais adversos, bem como a idade, sexo e estado de saúde do paciente, o que de fato foi constatado no presente exemplo.<sup>634</sup> A mesma compreensão foi adotada pela Corte Europeia quando um pedreiro estrangeiro teve negada a realização de cirurgia oftalmológica e os medicamentos necessários ao controle de sua respectiva patologia (Tanko vs Finlândia).<sup>635</sup> Decisão similar foi proferida no caso “Hurtado vs Suíça” que também teve negada consulta médica, depois de estar com 16 fraturas nas costelas proveniente da ordem de prisão efetuada contra ele.<sup>636</sup>

---

[http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS\\_\\_O\\_CIDH\\_MEDIDA\\_CAUTELAR\\_NEVES.pdf](http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS__O_CIDH_MEDIDA_CAUTELAR_NEVES.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>631</sup> CIDH. **Observación general n° 20**. Artículo 7 – Prohibición de la tortura u outros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

<Disponível em <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1399.pdf?view=1>>. Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>632</sup> CIDH. **Observación general n° 20**. Artículo 7 – **Prohibición de la tortura u outros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes**. <Disponível em

<http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1399.pdf?view=1>>. Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>633</sup> CIDH. **Ximenes Lopes versus Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006 (Mérito, Reparações e Custas). Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_149\\_por.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>634</sup> CIDH. **Ximenes Lopes versus Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006 (Mérito, Reparações e Custas). Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_149\\_por.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>635</sup> ECRH. **Ibrahim Tanko v Finlândia**. 23634/94, Conselho da Europa: Comissão Europeia dos Direitos Humanos, 19 de maio de 1994, disponível em <http://www.refworld.org/docid/3ae6b6f010.html>. Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>636</sup> ECRH. **Hurtado v. Switzerland**, 17549/90. Julgamento em 28 de janeiro de 2004. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57868>>. Acesso em: 24 out. 2016. (ok).

A celeuma reside quando o paciente incapaz ou acometido por transtornos mentais recusa tratamento médico. Surge a dúvida se o Estado deve oferecê-lo, ainda de forma coercitiva, como o decidido no caso *Herczegfalvy v Áustria*. Compete ao médico verificar as circunstâncias diante do caso concreto, desde que o procedimento seja para o bem do paciente, fundamentado na teoria da “necessidade médica”.<sup>637</sup> Nesse sentido, entendeu não ser possível a concessão de alta ao paciente no caso *X v Reino Unido*.<sup>638</sup> A corte interamericana a designa de “sujeição”, englobando inclusive a força moderada a conter o paciente por profissional devidamente qualificado, como decidiu no “caso *Ximenes Lopes v Brasil*”.<sup>639</sup> Os casos julgados referem-se a pacientes com transtornos mentais. O assunto será retomado no tópico 6.1.5, quando discutiremos a capacidade dos portadores com transtornos mentais após a promulgação do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei n.º 13.146/2015.

Assegurar proteção especial de grupos minoritários e marginalizados deve ser uma constante, principalmente para garantir o acesso a medicamentos infantis seguros e eficazes para alívio da dor e sofrimento, sob pena de estar configurado o tratamento degradante aos seres em desenvolvimento. Negar tratamento da dor envolve atos de omissão em vez de comissão. Resulta políticas negligentes. O sofrimento é severo e pode constituir tortura e maus tratos, além de descumprir a obrigação legal prevista na Convenção Única sobre entorpecentes de 1961, se os respectivos remédios estão previstos na lista de medicamentos essenciais da OMS.<sup>640</sup> Há ainda os embates do conhecido cuidados paliativos. Exige humanidade diante da terminalidade da vida, como um processo natural. Estima-se que 5,5 bilhões de pessoas vivam em países com pouco ou nenhum acesso a medicamentos adequados ao tratamento do alívio da dor.<sup>641</sup>

Baseados nesses dados, muitos pacientes expressam o desejo de morrer do que viver constantemente com dor respaldado no direito de dignidade. A constatação suscita decisões

---

<sup>637</sup> ECHR. *Herczegfalvy v Áustria* (Série A, Volume 242-B; pedido nº 10533/83) Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (1993) 15 EHRR 437, 24 de setembro de 1992. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/arrested\\_rights/herczegfalvy\\_austria.html](http://www.hrcr.org/safrica/arrested_rights/herczegfalvy_austria.html). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>638</sup> ECHR. *X v Reino Unido* (A / 46): (1981) 4 EHRR 188. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-3124>>. Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>639</sup> CIDH. *Ximenes Lopes versus Brasil*. Sentença de 4 de julho de 2006 (Mérito, Reparações e Custas). Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_149\\_por.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>640</sup> MENDÉZ, Juan R. **Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment**. Fevereiro de 2013. Disponível em < [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53\\_English.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_English.pdf). Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>641</sup> MENDÉZ, Juan R. **Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment**. Fevereiro de 2013. Disponível em < [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53\\_English.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_English.pdf). Acesso em: 26 out. 2016.



sobre o suicídio assistido, como no emblemático caso “Pretty vs. Reino Unido”.<sup>642</sup> Ademais, o assunto foi objeto da Recommendation 1418 (1999), do Conselho da Europa intitulado da “Proteção dos Direitos Humanos e a dignidade dos doentes terminais e moribundos.”<sup>643</sup> Portanto, a omissão estatal em não garantir acesso à medicamentos para dor e sofrimento, constitui ofensa ao direito humano. O que dizer do desenvolvimento de medicamentos pediátricos que ainda hoje são escassos? Tanto que não há menção ao problema pelo desconhecimento por grande parte da população. A forma de tratamento dispensado ao paciente, por vezes, causa-lhe humilhação, opressão, sofrimento agudo e todas as demais formas de tratamentos desumanos e degradantes.

A Corte Europeia entendeu que a “necessidade médica não pode ser considerada como tratamento desumano ou degradante nos termos do artigo 3º da Convenção, por não ser parte integrante do tratamento médico do réu. Porém, a distinção acontece a partir do exame das evidências sobre a necessidade do caso concreto, como o fato de manter o “doente duas semanas imóvel na cama, ministrando medicamentos, sem sua vontade, o que era fundamental para o seu restabelecimento”.<sup>644</sup>

As pessoas devem reagir contra ingerências arbitrárias dos poderes públicos. Obrigações positivas, inclusive em relação ao respeito efetivo a vida familiar (artigo 8º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos) devem equilibrar os interesses pessoais com os coletivos. O Estado é dotado de margem de apreciação, nessa análise a partir dos julgados. O tratamento degradante está previsto no artigo 3º da Convenção dos Direitos do Homem. Visa evitar comportamento humilhante e diminuir a pessoa de forma que afete sua personalidade, de maneira incompatível com sua equidade. Maus tratos devem ser analisados pelo conjunto das circunstâncias do caso, da duração do tratamento infligido, das suas consequências físicas e psíquicas, e ainda, por vezes, do sexo, da idade e do estado de saúde da vítima.<sup>645</sup>

<sup>642</sup> ECRH. **Pretty vs United Kingdom**. EHRC. Application no. 2346/02. Srasbourg. 29 April 2002. Disponível em <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-60448>. Acesso em: 15 set. 2016.

<sup>643</sup> CONCIL OF EUROPE.. **Recommendation 1418 (1999)**. Author(s): Parliamentary Assembly Origin - Assembly debate on 25 June 1999 (24th Sitting) (see Doc. 8421, report of the Social, Health and Family Affairs Committee, rapporteur: Mrs Gatterer; and Doc. 8454, opinion of the Committee on Legal Affairs and Human Rights, rapporteur: Mr McNamara). Text adopted by the Assembly on 25 June 1999 (24th Sitting). Disponível em <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=16722&lang=en>. Acesso em: 25 out.2016.

<sup>644</sup> ECRH. **Herczegfalvy v Áustria** (Série A, Volume 242-B; pedido n.º 10533/83) Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (1993) 15 EHRR 437, 24 de setembro de 1992. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/arrested\\_rights/herczegfalvy\\_austria.html](http://www.hrcr.org/safrica/arrested_rights/herczegfalvy_austria.html). Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>645</sup> AGENTE DO GOVERNO PORTUGUÊS JUNTO DO TRIBUNAL EUROPEU DOS DIREITOS DO HOMEM. Sumário de Jurisprudências 2006. Procuradoria-Geral da República. 2006. p. 33. Disponível em <http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/Sum%C3%A1rios%202006.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2017

A Corte Europeia de Direitos Humanos no “caso Z e outros contra o Reino Unido”, reconheceu tratamento degradante suportado por quatro crianças quando viviam em condições imundas e negligência assustadora na casa de seus pais. Declarou o Estado omissivo quanto ao seu dever de protegê-las contra tratamentos desumanos ou degradantes. O Tribunal reconheceu a dificuldade de atuação estatal entre o princípio da compensação de respeito e preservação da vida familiar, porém, não foi omissivo quanto ao fracasso pela obrigação governamental de proteger as crianças do tratamento contrário a essa disposição, diante de sua ciência.<sup>646</sup>

O fato de bater em crianças com um chinelo (conhecida como “*slipper*”), desde que empregado como parte da disciplina escolar, não foi considerado tratamento degradante.<sup>647</sup> No caso *Hucks v Cole*, um dos julgadores entendeu que “quando a evidência mostra que existe lacuna na prática profissional pela qual, os perigos graves são conhecidos, por menor que seja, o tribunal deve analisá-la, particularmente se o risco pode ser facilmente evitado, declarando a existência de negligência”.<sup>648</sup>

Em nome do princípio do melhor interesse das crianças, pacientes infantis são desconsiderados diante da omissão quanto a escassez de medicamentos pediátricos. Há o comprometimento de sua dignidade de pessoa humana, diante das características próprias e da necessidade do seu desenvolvimento, com pleno aproveitamento de suas potencialidades em relação a toda decisão estatal, social ou familiar, ou seja, “todos os atores do mundo adulto”, diante da sua vulnerabilidade.<sup>649</sup>

A indústria farmacêutica possui responsabilidade social para com a saúde pública. Deve o Estado impor controles mais rígidos sobre incidentes prejudiciais aos pacientes, sob pena de ser percebida como complacência. A prescrição médica também deve seguir essas diretrizes, sob a possibilidade de comprometer a salvaguarda dos doentes.<sup>650</sup> O movimento do novo direito das crianças necessita de rompimento efetivo, que seja “externo a sua lógica, a sua cultura e a

<sup>646</sup> As suspeitas desse abuso surgiram em 1987, mas o suporte efetivo apenas em 1992. Houve dúvidas sérias sobre a disponibilidade de recursos dos tribunais e falta de providências, caracterizando a violação dos artigos 3º e 13 da Convenção Europeia de Direitos Humanos. ECHR. **McKEER v The United Kingdom**. Third Section. Application no. 28883/95) 4 May 2001. Disponível em <<http://www.worldlii.org/eu/cases/ECHR/2001/329.html>>. Acesso em: 20 jul.2017.

<sup>647</sup> CEDH. Caso “**Costello-Roberts contra Reino Unido**”. 25 de março de 1993. Referências: Independente 26 Mar-1993, 13134/87, (1993) 19 EHRR 112, [1993] CEDH 16. Disponível em <<http://www.bailii.org/eu/cases/ECHR/1993/16.html>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

<sup>648</sup> CA. **Hucks v Cole**: 4 Med LR 393. 1968. Disponível em <http://swarb.co.uk/hucks-v-cole-CA-1968/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>649</sup> BELOFF, Mary. **Derecho, infância y familia**. Editorial Gedisa, Barcelona, 2000. Disponível em <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/familia-beloff>. Acesso em: 6 jan. 2017

<sup>650</sup> BOUKRIS, Sauver. “**L'autre face du médicament: ses effets secondaires et indésirables** », Le Monde, 10 de dezembro de 2010. Disponível em [http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/12/10/l-autre-face-du-medicament-ses-effets-secondaires-et-indesirables\\_1451518\\_3232.html](http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/12/10/l-autre-face-du-medicament-ses-effets-secondaires-et-indesirables_1451518_3232.html). Acesso em: 16 out. 2016.

seu funcionamento” com uma profunda reflexão e atuação nas suas potenciais consequências diante do seu caráter contaminante positivo (e se for negativo) sobre o resto do sistema jurídico.<sup>651</sup> O interesse superior da criança, que implica no desenvolvimento e no exercício pleno dos direitos delas, devem ser considerados como critérios retores para a elaboração de normas e aplicabilidade em todas as ordens relativas a vida dos menores de idade, como medida de isonomia.<sup>652</sup>

O direito à saúde infantil, e particularmente o acesso à medicamentos seguros e eficazes, é responsabilidade dos direitos humanos, eis que a matéria-prima utilizada na elaboração deles, não é uma simples mercadoria, ela representa a sacralidade da vida na verdadeira proteção dos pacientes menores de idade.

### 2.3 A INFRAÇÃO AO LIVRE CONSENTIMENTO INFORMADO DIANTE DA INEXISTÊNCIA DE DADOS TÉCNICOS SOBRE A BIOEQUIVALÊNCIA EMPREGADA NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS INFANTIS

A omissão informacional sobre dados técnicos de como os medicamentos pediátricos são desenvolvidos é a grande responsável pela permanência do paradoxo jurídico dos órfãos terapêuticos. Crianças são tratadas como cobaias indiretas pelo simples desconhecimento da prática de extrapolação de doses. Somente na posse de dados técnicos a decisão será livre e autônoma, portanto, racional. Evidente a ofensa ao propósito holístico da Convenção das Nações Unidas dos direitos das crianças. Há ofensa a saúde infantil e seu desenvolvimento na submissão de tratamentos médicos possivelmente inseguros e, talvez ineficazes.

Há negligência no dever informacional de indicar a técnica da biodisponibilidade no desenvolvimento de medicamentos pediátricos. Negar “ferramentas e o conhecimento para tomar as suas próprias decisões e configurar seu próprio futuro, compromete o aumento do nível de vida de sua família e comunidade”.<sup>653</sup> A educação, refúgio e proteção das crianças restauram seus corações e suas mentes favorecendo a aquisição de capacidade e desejo de contribuir para um mundo mais justo. Estamos aprendendo que somente a informação é capaz de proporcionar

<sup>651</sup> MENDÉZ, Juan R. **Reporto f the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment**. Fevereiro de 2013. Disponível em <[http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53\\_English.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_English.pdf). Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>652</sup> BELOFF, Mary. **Derecho, infância y familia**. Editorial Gedisa, Barcelona, 2000. Disponível em <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/familia-beloff>. Acesso em: 6 jan. 2017

<sup>653</sup> UNICEF. **The State of the World's Children 2014 in numbers**. Revealing disparities, advancing children's rights. Every Child Counts. United Nations Children's Fund (UNICEF) January 2014.

esse êxito.<sup>654</sup> O fato é que escolhas de terapias médicas infantis são, na maioria das vezes, viciadas envolvendo humilhações pessoais e consequentemente exige um repensar do conceito de dignidade.<sup>655</sup>

Procedimentos médicos de risco exigem padrões mais elevados de escolha e considerações do que as utilizadas em práticas cotidianas. O nível de compreensão é mais elevado do que o convencional, diante da proteção à integridade corporal. Portanto, mais cômodo omitir a realidade nesse sentido, sem causar comoção social ao cientificar a insegurança e ineficiência não comprovadas dos medicamentos pediátricos, em uma verdadeira atitude paternalista. O cumprimento do dever de cuidado das crianças, inclusive das pequenas, envolve “dar conselhos e instruções aos pais para que possam administrar a medicação apropriada, observando os sintomas relevantes, sendo zelosos, com o paciente infantil” (caso *Powell and another v Boldaz and Others*).<sup>656</sup> O tratamento médico é absoluto, no entanto, as “razões para fazer a escolha são racionais, irracionais, desconhecidas ou mesmo inexistentes, e portanto, exige capacidade proporcional à gravidade que se pretende fazer” (caso *In R e T*).<sup>657</sup>

É o que acontece com o desenvolvimento de medicamentos pediátricos. A grande maioria dos guardiões legais não permite a participação de seus tutelados em ensaios clínicos para preservar seu direito à vida, a sobrevivência e ao desenvolvimento. Essa preocupação origina o dilema dos órfãos terapêuticos. É um exemplo real do conflito entre pais e filhos na determinação de tratamentos médicos (a relação parental será detalhada no item 5.2).

Nessa prática, o direito informacional dos guardiões legais também é atingido em sua autonomia de porta voz do melhor interesse infantil. O direito à autonomia e desenvolvimento pessoal são partes integrantes do direito à privacidade.

Vivemos em uma era de “crescente sofisticação médica combinada com expectativas de vida mais longas, e muitas pessoas não a desejam ou ainda, não almejam passar por estados de decrepitude física ou mental”.<sup>658</sup> O embate caracteriza incompatibilidade com seu modo de vida, como aconteceu com a senhora Gross, proibida de obter substância medicamentosa letal

<sup>654</sup> UNICEF, **The State of the World's Children 2014 in numbers**. Revealing disparities, advancing children's rights. Every Child Counts. United Nations Children's Fund (UNICEF) January 2014.

<sup>655</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.91.

<sup>656</sup> CA. **Powell and another v Boldaz and Others**. 1 JUL 1997. Disponível em < <http://swarb.co.uk/powell-and-another-v-boldaz-and-others-CA-1-Jul-1997/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>657</sup> CA. **In R e T**: (Adult: refusal of treatment). References: [1992] 4 All ER 649, [1992] 3 WLR 782, [1993] Fam 95. Disponível em < <http://swarb.co.uk/in-re-t-adult-refusal-of-treatment-ca-1992/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>658</sup> EHRC. **Gross v. Switzerland**. Application no. 67810/10. 30 de setembro de 2014. §58. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146780>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

apta a livrá-la da velhice.<sup>659</sup> Fundamento jurídico similar foi enfrentado no caso *Pretty v. The United Kingdom*.<sup>660</sup> Nesse sentido, há ainda os casos *Bonita v Reino Unido*; *Hass v Suíça*; *Koch v Alemanha*; e recentemente o de *Lambert e outros v França*, todos envolvendo solicitação de pôr fim à vida privada.

O direito à privacidade engloba a confidencialidade dos dados pessoais do sujeito. Exige proteção estatal quanto às interferências dos serviços de saúde, seja através das práticas exercidas nos cuidados, ou dos profissionais que lá atuam. Teoricamente o sujeito, ainda que paciente “é dono da sua vida” e, portanto, responsável pelo seu corpo e suas respectivas escolhas pessoais (observación general n. 16).<sup>661</sup> Todos são protegidos contra interferências arbitrárias ou ilegais na sua vida privada, família, domicílio ou correspondência e ofensas ilegais à sua honra e reputação. Ademais, esse direito deve ser garantido contra todas as interferências e ataques quando emanados de autoridades estatais ou por pessoas (singulares ou coletivas). Exige que o Estado adote medidas legislativas protetivas e ao interferir nesses direitos, deve resguardar restritivamente por lei, de fato e juridicamente justificada, de forma excepcional (artigo 8º da Comissão Europeia).

No caso “*Gross v Suíça*” há o reconhecimento de obrigações “positivas inerentes a efetivar o respeito à intimidade pessoal”.<sup>662</sup> Incluiu a prestação de serviços aptos a proteger os indivíduos diante da inexistência de lei regulamentar sobre o tema, em respeito ao artigo 8º da Convenção.<sup>663</sup> A recusa em recebê-los, diante da amplitude do seu conceito, incluiu a vida sexual e o direito de estabelecer e desenvolver relações com outros seres humanos, como julgou a Corte Interamericana de Direitos, no caso *Atala Riffo y Ninas vs Chile*.<sup>664</sup> Qualquer espécie de restrição deve estar de acordo com as exigências da adequação, necessidade e proporcionalidade: o direito a liberdade não é ilimitado, porém é necessário haver previsão legal de sua restrição, tanto que o artigo 5º da Convenção Europeia de Direitos Humanos a prevê.

<sup>659</sup> EHRC. **Gross v. Switzerland**. Application no. 67810/10. 30 de setembro de 2014. §58. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146780>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

<sup>660</sup> EHRC. **Pretty v. The United Kingdom**. Application no. 2346/02. Strasbourg. 29 April 2002. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-60448>>. Acesso em: 10 set. 2016.

<sup>661</sup> COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS. **Observación General n. 16**. Artículo 17 – Derecho a la Intimidad. Disponível em <http://hrlibrary.umn.edu/hrcommittee/Sgencom16.html>. Acesso em: 25 jul. 2016.

<sup>662</sup> EHRC. **Gross v. Switzerland**. Application no. 67810/10. 30 de setembro de 2014. §§62 e 69. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146780>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>663</sup> EHRC. **Gross v. Switzerland**. Application no. 67810/10. 30 de setembro de 2014. §§62 e 69. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146780>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>664</sup> O pai das menores foi proibido de exercer a guarda de suas filhas em decorrência de sua opção sexual. CIDH. **Atala Riffo y Niñas v Chile**. Sentença de 24 de fevereiro de 2012. Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_239\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_239_esp.pdf). Acesso em: 26 out. 2016.

O consentimento livre e esclarecido é a autorização concedida para a intervenção corporal no paciente, cuja ausência pode incidir, inclusive, em responsabilidades criminais, como o que aconteceu nos casos “YF versus Turquia (mulher foi constrangida a exame ginecológico em decorrência da existência de prisão arbitrária.)<sup>665</sup>. Em “VC v Eslováquia gestante foi submetida a esterilização, sem o consentimento para tal”.<sup>666</sup>. O caso “IG e outros contra a Eslováquia” enfrentou o problema da esterilização em menores de idade, sem o devido conhecimento da paciente e de seus representantes legais, entendendo haver omissão estatal ao direito a vida privada.<sup>667</sup>

No caso dos menores de idade, o livre consentimento informado é exercido por seus representantes legais. Em determinados caso, pode não atender com exatidão a verdadeira vontade daqueles, pois até mesmo a escolha do médico é pautada por opções dos genitores ou tutores. Surge a necessidade de examinar a pertinência jurídica do instituto da representação legal conciliado com o direito de participação dos menores de idade, disposto no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças.

A participação de pacientes infantis em atividades de ensino médico, como as pesquisas envolvendo seres humanos e o contato com outros profissionais da área como psicólogos, nutricionistas, assistentes sociais, enfermeiros e inclusive estagiários, comprometem por si só a confidencialidade de seus dados, fomentando confronto com sua verdadeira vontade e de seus representantes legais. Exemplo é o fato do paciente negar a “presença de pessoas estranhas ao seu tratamento em seus exames físicos e outros procedimentos médicos”, principalmente nos conhecidos “hospitais-escolas” pela prática de comportamentos “invasivos e desrespeitosos em relação a privacidade do paciente, submetendo-o a repetidos exames, entrevistas e interrupções em seu descanso, além de serem examinados por estudantes”. São essas práticas que contribuem para a melhora da formação médica.<sup>668</sup>

Fundamento jurídico discutido no emblemático caso “Glass v. the United Kingdom”, diante do conflito entre o interesse da mãe e do hospital nos cuidados à saúde do menor. Entendeu estar atendendo o melhor interesse da criança.<sup>669</sup> No “M.A.K. e R.K. v Reino Unido”, onde imagens da lesão da menor foram divulgadas, sem autorização, impediram, injustamente,

<sup>665</sup> ECRH. **YF v. Turquia**. Pedido n. 24209/94. 22 de julho de 2003. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15212085>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>666</sup> ECRH. **VC v Eslováquia** - 18968/07 Julgamento 8.11.2011. Disponível em < <https://strasbourgobservers.com/category/cases/v-c-v-slovakia/>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>667</sup> ECRH. **IG and Others v Slovac**. Application no. 15966/04. 13 November 2012. §§135 a 146. Disponível em < <http://www.refworld.org/docid/50a289e22.html>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>668</sup> ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016, p. 131.

<sup>669</sup> ECRH. **Glass v. The United Kingdom**. Application no. 61827/00. 9 March 2004. Disponível em < <http://www.bailii.org/eu/cases/ECHR/2004/103.html>>. Acesso em: 27 out. 2016.

a visita do pai àquela, acusado de ser responsável pelo respectivo ferimento.<sup>670</sup> Sua individualidade compreende seu direito de personalidade e, portanto, sua identidade pessoal e sua imagem, como nome, fotografia, ou a integridade física e moral. Geralmente se estende às informações pessoais que os indivíduos não desejam publicizar, como o ocorrido no caso “Konovalova vs Rússia, onde a gestante reclamou que estudantes de medicina assistiram seu parto sem seu consentimento.<sup>671</sup> Em “Ageyevy vs Rússia”, funcionários revelaram as condições de saúde dos filhos adotados e sua revogação a partir dessa divulgação. A ofensa à privacidade foi confirmada diante da não autorização.<sup>672</sup> Consultas ao prontuário médico, principalmente em épocas de acesso virtual, poderá configurar essa ofensa, além da conhecida regulamentação sobre a “notificação compulsória de doenças”.

Os registros médicos influem na fidúcia estabelecida entre doente e os profissionais envolvidos. Impacta nas políticas e programas de saúde públicas nacionais, como os seguintes julgados:<sup>673</sup> oito mulheres ciganas que não puderam consultar seus registros médicos, configurado no caso KH versus Eslováquia<sup>674</sup>; caso do V Sokolon versus Alemanha que também não obteve acesso a essas informações;<sup>675</sup> o caso “Panteleyenko v. Ucrânia que teve divulgada o transtorno mental que era portador; <sup>676</sup> Idêntica fundamentação em “L.L v França porém, nesse os dados o prejudicaram no seu processo de divórcio; <sup>677</sup> ainda ocorre a divulgação em jornal de dados sobre pacientes portadores do HIV/AIDS e também de pacientes “testemunhas de Jeová”, nos casos Armonas v. Lithuania<sup>678</sup> e Biriuk v. Lithuania e as cobranças da prestação de serviços divulgando os procedimentos médicos realizados e consequentemente,

<sup>670</sup> ECRH. **M.A.K and R.K. v The United Kingdom**. Applications nos. 45901/05 and 40146/06. 23 March 2010 Disponível em

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Theseus\(2010\)252&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864&direct=true](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Theseus(2010)252&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864&direct=true). Acesso em: 27 out. 2016.

<sup>671</sup> ECHR. **Konovalova v Russia**. Application no. 37873/04. 9 de outubro de 2014. § 39. Disponível em <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146773>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>672</sup> ECRH. **Ageyevy v. Russia**. Application no. 7075/10. 18 April 2013. Disponível em <<http://ehrac.org.uk/resources/respect-for-private-and-family-life-ageyevy-v-russia/>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>673</sup> Recomenda-se a leitura do Factsheet – Health. Disponível em <[http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf)>. Acesso em 26/10/2016.

<sup>674</sup> ECHR. **K.H and Others v. Slovakia**. 28 de abril de 2009. Aplicação n. 32881/06. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng-press/pages/search.aspx?i=003-2718812-2971322>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>675</sup> ECHR. **Aleksander Sokolow v. Germany**. Application no. 11642/11. Em trâmite. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-161843>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>676</sup> ECHR. **Panteleyenko v. Ukraine** – Application n. 11901/02. 29 de junho de 2006, Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-3281>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>677</sup> ECRH. **L.L. v. France** – Application n. 7508/02. 10 de outubro de 2006. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-3113>>. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>678</sup> ECRH. **Armoniené v. Lithuania**. Application no. 36919/02). 25 November 2008. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-89823>>. Acesso em: 27 out. 2016.

informando dados pessoais sigilosos;<sup>679</sup> nos casos *Avilkina e Outros vs. Russia*<sup>680</sup> e *L. H. v. Letônia*<sup>681</sup> confirmam, por sua vez, a confidencialidade dos mesmos e a necessidade de regulamentação própria para seu acesso sem autorização dos envolvidos.

O Código de Nuremberg dispôs em seu primeiro princípio sobre a essencialidade do consentimento voluntário do sujeito, ou seja, que a pessoa detenha capacidade legal para autorizar de forma livre, sem a intervenção de qualquer elemento de força, fraude, engano, coação, excesso de alcance ou outra forma de restrição ou coerção. Exige compreensão suficiente para sua tomada de decisão.<sup>682</sup> O maior obstáculo na escassez de testes específicos para as crianças reside justamente nesse entrave ético, jurídico e legal, diante do instituto da proteção integral. Contudo, a negligência na divulgação das técnicas empregadas no desenvolvimento de medicamentos específicos à peculiar condição de seres em desenvolvimento e sua vulnerabilidade, ofende o direito informacional do paciente e de seus cuidadores. A Convenção das Nações Unidas dos direitos das crianças previu expressamente a capacidade progressiva (artigo 12), visando as tomadas de decisões a partir da maturidade demonstrada na concessão do consentimento informado (artigo 3º).

Imperiosa a atuação estatal na promulgação de leis e regulamentos para garantir acesso e assessoramento médico confidencial livre dos seus genitores e de acordo com suas condições pessoais, independentemente da idade, tendo “acesso a informação e serviços adequados de saúde sobre sua saúde sexual e reprodutiva, podendo solicitar serviços e informações confidenciais (§§ 47 e 48 Observação Geral n.º 20 do CRESC).<sup>683</sup> O consentimento informado pressupõe decisão reflexiva sobre a forma de vida de cada um dos sujeitos e seus respectivos cuidados em saúde. Garante o direito humano à saúde e a adoção de políticas públicas que respeitosas a autonomia e a dignidade do paciente, ainda que possa ser menor de idade, aliado ao seu direito de liberdade e a segurança pessoal, consistente em sofrer qualquer tipo de restrição, inclusive hospitalização e tratamentos de saúde involuntários.

<sup>679</sup> ECHR. *Biriuk v. Lithuania*. Application no. 23373/03. 25 November 2008. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-89827>>. Acesso em: 27 out. 2016.

<sup>680</sup> ECHR. *Avilkina and Others v. Russia*. Application no. 1585/09. 6 June 2013. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-120071>>. Acesso em: 27 out. 2016.

<sup>681</sup> ECHR. *L.H. v. Latvia*. Application n. 52019/07. 29 de abril de 2014. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-9365>>. Acesso em: 27 out. 2016.

<sup>682</sup> Princípio do Código de Nuremberg. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>683</sup> ONU. *Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental* – Resolução das Nações Unidas n.º A/64/272. §45. Disponível em <http://c5000371.ferozo.com/wp-content/uploads/2015/09/consentinfo-yogyakarta.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.



No caso “*Calvelli And Ciglio vs Italy*” manteve o entendimento de negligência médica diante do óbito do recém nascido, pela indução do parto de mãe diabética.<sup>684</sup> Seguiu idêntica orientação no caso “*Byrzykowski v Poland*” onde a criança nasceu com problemas neurológicos e ainda determinou que em casos de eventuais erros, os mesmos deveriam ser divulgados no intuito de serem eliminados de forma permanente e contribuírem para a segurança dos pacientes.<sup>685</sup> Alguns julgados consubstanciam a conduta tanto para unidades hospitalares privadas como públicas, sendo estendidas para estabelecimentos penais. O direito aos cuidados de saúde também foi deferido na transferência da prisão para a clínica médica no caso *Keenan versus Reino Unido*.<sup>686</sup>

Dados relevantes e confiáveis sobre os medicamentos são importantíssimos na livre decisão na escolha de tratamentos médicos adequados, principalmente em relação aos medicamentos infantis e a representação legal exercida pelos guardiões legais. Normalmente esses últimos desejam atender o princípio do melhor interesse aos tutelados, pois o direito a informação não é limitado na ideia dos pedidos de esclarecimentos, ele vai muito além da busca de dados. Um verdadeiro direito à informação esclarece em vez de suscitar dúvidas, antes mesmo delas surgirem. É um verdadeiro serviço pró-ativo que antecipa as necessidades reais de seus destinatários, comprometendo toda a dinâmica dos cuidados infantis.

Aliás, o Estado é negligente em permanecer inerte diante da triste realidade dos órfãos terapêuticos. O padrão informacional estabelecido pela ONU, por exemplo, exige que “a liberdade de informação implica a publicação e divulgação ampla de documentos de interesse geral significativo, tais como informações operacionais sobre seu funcionamento e o conteúdo de eventuais decisões ou políticas” que afetem a população. O direito de liberdade de expressão possui sentido duplo, pois protege tanto o direito de transmitir como de buscar ideias (artigo 13). Requer, por outro lado, que ninguém seja arbitrariamente limitado ou impedido de exprimir seus próprios pensamentos.

Constitui o direito que pertence a cada indivíduo, aliado ao direito coletivo de receber informações de qualquer natureza e ter acesso aos pensamentos dos demais indivíduos. Terapias médicas e acesso a medicamentos estão incluídos no direito à saúde como preconizado no artigo

<sup>684</sup> ECHR. *Calvelli e Ciglio v. Italia*. 17 de janeiro de 2002. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=003-479126-480306&filename=003-479126-480306.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>685</sup> ECHR. Caso de *Byrzykowski v Polónia*. Pedido n. 11562/05) Strasbourg . 27 de junho de 2006. §§ 50, 77, 117. Disponível em [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{\"appno\":\"11562/05\"}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{\). Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>686</sup> ECHR. **Keenan v The United Kingdom**. Judgment in the case in 3 abr. 2001. Disponível em < <https://www.escri-net.org/caselaw/2013/case-keenan-v-united-kingdom-application-no-2722995>>. Acesso em: 23 out. 2016.

12 do Pacto Internacional sobre os Direitos econômicos, sociais e culturais, devidamente explicitados na Observação Geral de nº 14. Há consolidação e efetivação do mais elevado nível possível de saúde física e mental, inclusive para as crianças, diante do direito ao desenvolvimento.

## **PARTE II – A COMPLEXIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS:**

Verdadeira proteção ou descaso  
científico?

### CAPÍTULO III – O DESCASO COM O PACIENTE INFANTIL DIANTE DA SISTEMATIZAÇÃO NORMATIVA DOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

O direito humano do paciente é fundado no respeito à sua vida e de não ser submetido a tratamentos desumanos ou degradantes, serem devidamente informados a fim de exercer seu livre consentimento e privacidade. Enaltece-se o direito da não discriminação na sua condição de seres em desenvolvimento. A inexistência de medicamentos pediátricos é desrespeitosa com as crianças. Estudos clínicos infantis são escassos em nome do seu próprio interesse e do avançar da ciência. Há negligência ainda quanto ao direito informacional dessas práticas, rediscutindo sua confiabilidade. O progresso econômico, científico e tecnológico constitui importante tópico a ser enfrentado na condução dos procedimentos biomédicos destinados aos seres em desenvolvimento. Alguns países adotaram estratégias legislativas no intuito de incentivar a manufatura de fármacos infantis, paralelamente ao uso da Lista de Medicamentos Essenciais, proposta pela Organização Mundial da Saúde.

O acesso a medicamentos essenciais é um dos indicadores de compromisso governamental, além de ser uma das cinco diretrizes das Nações Unidas para medir o progresso na realização do direito à saúde.<sup>687</sup> A Corte Interamericana de Direitos Humanos necessitou definir criança no caso “*Villagrán Morales y otros*” quando aplicou o artigo 1º da Convenção dos Direitos da Criança.<sup>688</sup> Nessa oportunidade sustentou que existia um “muito compreensivo *corpo iuris* de derecho internacional de proteção dos direitos infantis, o qual deve ser utilizado como fonte de direito para estabelecer seu conteúdo e alcance”, principalmente para indicar suas medidas de proteção.<sup>689</sup>

A proteção integral é a responsável pela prática de extrapolação de doses. Com a desconsideração da autonomia dos menores de idade, são transformados em sujeitos de pesquisa indiretos, recebendo medicamentos adultos em doses fracionadas, não testadas anteriormente de forma real em crianças. Há ofensa ao seu melhor interesse como estabelecido na Convenção dos Direitos da Criança. Os ânimos são acirrados entre os defensores das práticas

<sup>687</sup>HOGERZEIL, Hans V., MIRZA, Zafar. **Access to essential medicines as part of the right to health**. Geneva. World Health Organization 2011. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

<sup>688</sup>CIDH. “**Niños de la Calle**” (*Villagrán Morales y otros*) vs. Guatemala. Sentencia de 19 de noviembre 1999. Serie C. nº 63. (§188). Disponível em <[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf)>. Acesso em: 1 out. 2016.

<sup>689</sup>BELOFF, Mary. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos**: “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño” in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em <[https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

farmacológicas da bioequivalência, incluindo o inseguro uso “*off label*”. O conflito suscita debates jurídicos entre os partidários do método subjetivo e os apoiadores do método objetivo na interpretação de normas de direitos humanos, transferindo o problema para a prática: “é logicamente impossível que um Estado execute, simultaneamente, duas normas contraditórias, exige negociação entre as partes, sob pena, de ser insolúvel”.<sup>690</sup> O acordo não resulta de pura benevolência, mas do “desenvolvimento próprio do direito, seguindo seu curso igual ao caminho das demais regras sobre colisões, principalmente, se foram expressas”.<sup>691</sup>

Frequência de dosagem mínima, forma de dosagem geral ou a que sirva para uma maior amplitude possível, com reduzido impacto no estilo de vida, com excipientes mínimos de toxicidade, administração conveniente, fácil e confiável, produzida de forma estável, com custo e viabilidade comercial, devem ser os requisitos mínimos, na condução dos medicamentos pediátricos. A quantidade ínfima dos estudos realizados no diagnóstico dessas informações contribui para a “evidência indireta a partir da análise de prescrições de formas diferentes de dosagem em relação à idade e relatos de crianças e jovens”.<sup>692</sup>

Com a compreensão de Dworkin, de que princípios são impositivos, as autoridades e o controle social estão adstritos a eles na efetivação do interesse superior da criança, através da proteção integral como uma limitação, uma obrigação, uma prescrição de caráter cogente a atuação estatal discricionária. O artigo 3.1 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças exige o bem estar infantil “em todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas, de bem estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos”, instituindo-o como princípio-garantista.<sup>693</sup> A partir dele qualquer interpretação paternalista ou autoritária deve ser abandonada, devendo “harmonizar a concepção dos direitos humanos como faculdades que permitam oposição aos abusos do poder comuns nessa seara”.<sup>694</sup> A dificuldade reside justamente no meio termo, ou equilíbrio na

<sup>690</sup> MARTINS, Natália, Camboa. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011.

<sup>691</sup> MENDONÇA, Otávio. **Aspectos da ordem pública em direito internacional privado**. Tese para concurso à carreira de Direito Internacional Privado da Faculdade de Direito do Pará. Composto e Impresso nas Oficinas Gráficas da Revista Veterinária. Belém – 1951.

<sup>692</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for medicinal products for human use (CHMP)** 2005: Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf).

Acesso em: 14 dez. 2016.

<sup>693</sup> DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. Tradução Jeferson Luiz Camargo. São Paulo: Martis Fontes, 2007.

<sup>694</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

relação triangular entre criança-pais-Estado, pois aos genitores cabe a responsabilidade principal pela educação e pelo cuidado da criança; ao Estado compete o dever de fiscalizador dessas práticas, o que para alguns autores consistiria um regramento excessivo, ensejando uma nova releitura técnica do problema diante da insuficiência de segurança ao tratamento médico que as crianças são submetidas, pela prática da extrapolação de doses.

### 3.1 A CONFIABILIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS NO CUIDADO À SAÚDE INFANTIL DIANTE DA BIOMEDICINA

Medicamentos pediátricos devem ser disponíveis, acessíveis, culturalmente aceitáveis e de boa qualidade. É competência estatal o controle e fiscalização do seu desenvolvimento e divulgação, assim como seu marketing publicitário. Agências reguladoras foram criadas aos moldes da *Food and Drug Administration* (FDA) com o compromisso de conferir a segurança e a eficácia dos medicamentos. O paciente infantil também é consumidor. Está adstrito a regulamentações próprias, incidindo a vedação de propagandas enganosas e abusivas, assegurando a máxima credibilidade possível nos efeitos médicos desejados.

Assegurar a produção de novos fármacos, tornando-os disponíveis à população é obrigação estatal.<sup>695</sup> Medidas necessárias ao estímulo de produção de novos remédios, vacinas, métodos de diagnóstico para doenças que causam maior sofrimento em países em desenvolvimento, a partir da diversidade de incentivos econômicos, financeiros e comerciais com o objetivo de direcionar pesquisas e inovações científicas na satisfação dessas necessidades sanitárias, devem ser constantes.<sup>696</sup> Na análise da acessibilidade, aspectos territoriais, econômicos, equânimes e dados confiáveis são fundamentais. Os Estados devem fazer o possível para assegurar que os medicamentos existentes sejam disponibilizados em quantidades razoáveis dentro do âmbito de suas jurisdições. Flexibilizações de mecanismos da propriedade intelectual, como a licença compulsória, previstos no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como TRIPS, deve ser aplicado

---

<sup>695</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>696</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

internamente, em casos justificados, por tratar-se de direito à saúde.<sup>697</sup> Exemplo são o acesso de antirretrovirais.<sup>698</sup>

Além de disponíveis e acessíveis, devem ser culturalmente aceitáveis e respeitar a ética médica, apoiando o uso adequado da medicina tradicional e sua integração ao sistema de saúde oficial. Garantidos por sua boa qualidade, através de sistemas regulatórios, com a incumbência de verificar sua segurança e propriedades, evitando falsificações e adulterações.<sup>699</sup> O direito ao acesso a medicamentos envolve interesse público (prestação de serviço com proteção constitucional especial) e privado, compreendendo pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa particular para a sua fabricação. As políticas públicas devem ser preventivas, programáticas e com o suficiente agendamento orçamentário nas necessidades tecnológicas e científicas, inclusive com trabalhos conjugados.<sup>700</sup>

Essas diretivas possuem vigência no desenvolvimento de medicamentos pediátricos. Contudo, a escassez de sujeitos de pesquisa infantil, impacta a realização de ensaios clínicos envolvendo crianças. Pesquisa realizada indicou que os genitores compreendem a necessidade da realização de testes anteriores, envolvendo crianças. Os representantes demonstraram boa-vontade em autorizar que seus filhos participem delas, desde que os benefícios sejam claros e evidentes, e que, antecipadamente, estejam devidamente esclarecidos sobre eles. Mostram-se receptivos sobre autorizar a participação de seus tutelados, desde que a experiência favorecesse sensação de conforto e segurança.<sup>701</sup> O consentimento informado é o responsável pela dificuldade encontrada, ou seja, é o desafio, quanto a “posição de atuarem como representantes legais (procuradores) diante da sua complexidade”.<sup>702</sup> O respectivo estudo constatou “aparente discrepância entre a avaliação da adequação das informações transmitidas e a compreensão e memorização dos pais”, inclusive, a “maioria dos guardiões legais preferia que o médico

<sup>697</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>698</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

<sup>699</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>700</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

<sup>701</sup> YOUNG B., SHILLING V., HICKEY H., SOWDEN E., SMYTH R., WILLIAMSON P. What parents think about being approached about children's trials, how this differs from what practitioners expect, and what this tells us about enhancing recruitment. Oral presentation: clinical trials methodology conference 2011, Bristol UK 4–5 October 2011. *Trials*. Disponível em <[https://www.researchgate.net/publication/221872653\\_What\\_parents\\_think\\_about\\_being\\_approached\\_about\\_children's\\_trials\\_how\\_this\\_differs\\_from\\_what\\_practitioners\\_expect\\_and\\_what\\_this\\_tells\\_us\\_about\\_enhancing\\_recruitment](https://www.researchgate.net/publication/221872653_What_parents_think_about_being_approached_about_children's_trials_how_this_differs_from_what_practitioners_expect_and_what_this_tells_us_about_enhancing_recruitment)>. Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>702</sup> SUTCLIFFE, Alastair G. **Prescribing medicines for children**. Major problems exist, but there are some promising developments. *BMJ*. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016.

assumisse a responsabilidade nesse processo de decisão”.<sup>703</sup> Porém, há unanimidade no desejo que os “medicamentos administrados ao seu filho apresentem eficácia e segurança, após avaliação apropriada, utilizando estudos baseados em crianças, desde que não seja no seu filho”.<sup>704</sup>

A proteção integral é o atributo maior na defesa dos menores de idade, incluindo o direito ao mais elevado nível de cuidados de saúde, ser informado, expressar suas opiniões e influenciar as decisões tomadas a seu respeito, de acordo com a Convenção dos Direitos das Crianças. A versão atual da Declaração de Helsinki não prevê disposições específicas para os seres em desenvolvimento, apesar de incluir uma estipulação afirmando a “necessidade de uma consideração especial para pesquisas envolvendo população, aceitando representantes, legalmente autorizados para tomar decisões em nome delas”.<sup>705</sup> Há compreensão da necessidade das crianças possuírem a oportunidade de serem investigadas, no intuito de aperfeiçoarem os tratamentos existentes.<sup>706</sup> Os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados e, portanto, o progresso científico e tecnológico é essencial para o aperfeiçoamento da saúde infantil. Tanto que em junho de 2001, a Assembleia Geral da ONU entendeu que o “Estado tem o dever de proporcionar a disponibilidade de medicamentos atendendo a capacitação industrial”.<sup>707</sup> O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) diante da globalização reconhece a atuação da Organização Mundial de Saúde (OMS), agência especializada nesse tema, conjuntamente com a Organização Mundial do Comércio, a OMC. Sugere ações capazes de influenciar o acesso a medicamentos e às questões sanitárias (artigo 57 da Carta das Nações Unidas). A propriedade intelectual foi objeto de deliberação na Resolução WHA 52.19. Contudo, não merecerá destaque na presente pesquisa.

Os deveres de respeitar, proteger e cumprir exige uma política de medicamentos não discriminatória, efetivando o direito à saúde. O Estado é detentor da responsabilidade residual de regulamentá-la, garantindo qualidade de vida aos seus tutelados, que delas devem participar

<sup>703</sup> SUTCLIFFE, Alastair G. **Prescribing medicines for children**. Major problems exist, but there are some promising developments. *BMJ*. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016.

<sup>704</sup> SUTCLIFFE, Alastair G. Prescribing medicines for children. Major problems exist, but there are some promising developments. *BMJ*. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016.

<sup>705</sup> **Artigo 11.** Em caso de incompetência legal, deve-se obter o consentimento pós-informação do guardião legal, em conformidade com a legislação nacional. Quando uma incapacidade física e mental impossibilitar a obtenção do consentimento pós-informação, ou quando o participante for menor de idade, a permissão do familiar responsável substitui a do participante, obedecendo-se a legislação nacional. Sempre que o menor for capaz de dar consentimento, o consentimento de seu guardião legal (Declaração de Helsinque).

<sup>706</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

<sup>707</sup> Em sessão especial sobre a SIDA, através da declaração de compromisso, denominada “Crise Global – Ação Global” (§55), entendeu que os genéricos podem ser desenvolvidos de acordo com a capacidade industrial.



ativamente. O monitoramento e responsabilização de atividades sanitárias continuam dentro de sua esfera de atuação. Exige mecanismos acessíveis, transparentes e efetivos em sua concretização, seja ele público, privado ou misto, de acordo com sua realidade (recursos disponíveis) e sua superação (implementação progressiva) quanto à segurança, eficácia, qualidade e exatidão informacionais, específicas ao público infantil.

### 3.1.1 O descompasso dos órfãos terapêuticos na regulação de medicamentos

A problemática dos órfãos terapêuticos é o exemplo clássico da ausência de regulamentação normativa no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, agravada pela sua competição com outros valores legalmente instituídos na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito das Crianças. A celeuma é estabelecer o fator de equilíbrio entre o melhor interesse infantil e seu direito à saúde, sob pena de transformar as crianças no valor supremo da vida.<sup>708</sup> Medicamentos devem evitar discriminações de qualquer ordem a partir de informação confiável aos pacientes e profissionais de saúde, a fim de que possam tomar decisões bem fundamentadas os utilizando de forma segura e eficazes.<sup>709</sup>

Na atualidade, Estados Unidos e União Europeia possuem suas próprias regulamentações no controle e fiscalização de medicamentos, inclusive com incentivos a manufatura de fármacos para crianças. O Brasil segue a orientação da Organização Mundial de Saúde, ou seja, adota posologias infantis a partir da recomendação das Listas de Medicamentos Essenciais. Essas estratégias particulares são provenientes do compromisso de adotar medidas progressivas para efetivar os direitos reconhecidos no Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ou seja, efetivá-los com o passar do tempo de acordo com as realidades do mundo e as dificuldades de cada país. Sua implementação acontece com base na experiência adquirida. Seu objetivo maior é estabelecer uma obrigação mínima, demonstrando esforço em utilizar todos os recursos disponíveis nas esferas da saúde e na proteção das crianças.<sup>710</sup> Um agravante

<sup>708</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.10.

<sup>709</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>710</sup> CESCR. **Observacion General 3**. (General Comments). La índole de las obligaciones de los Estados Partes (pár. 1 del art.2 del Pacto): 14/12/90. Disponível em <[http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP\\_1452.pdf?view=>](http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP_1452.pdf?view=>)>. Acesso em: 23 out. 2016.

é a incerteza, característica do conhecimento na busca da conjugação entre o viver e morrer da humanidade, diante da sociedade macro, nacional, regional e global.<sup>711</sup>

A qualidade do produto colocado no mercado suscita responsabilidade do fabricante, principalmente se for ciente das reações adversas e não as mencionou na rotulagem. Os medicamentos seguem essa lógica: a da imprecisão da situação a ser enfrentada, diante da “ausência de provas suficientes de má conduta intencional para justificar danos punitivos contra um fabricante de fármacos que não conseguiu alertar os médicos sobre os efeitos adversos associados com determinado uso *off label*” (caso Proctor vs Davis).<sup>712</sup>

Questões éticas são as responsáveis pelo descompasso do tratamento jurídico dos órfãos terapêuticos. O próprio uso “*off label*” pode ser um estímulo para a não condução de estudos necessários para a indicação pediátrica. Os incentivos concedidos para a indústria farmacêutica estadunidenses e europeias parece ter ocasionado efeito inverso, pois os fabricantes entenderam que é mais fácil renunciar os testes e simplesmente abdicar de seus rótulos, mantendo a inércia.<sup>713</sup> Porém, essa omissão diz respeito ao direito de acesso à informação que está inserido dentro do marco geral da liberdade de expressão. A ciência dos cidadãos é essencial. Toda pessoa tem direito a informação sobre si mesmo ou de seus bens de forma gratuita nas bases de dados, registros públicos ou privados sendo direito fundamental dos indivíduos.<sup>714</sup>

A sociedade democrática é marcada pela atuação dos “cidadãos que questionam, demandam e pedem, são barulhentos e críticos, ao contrário dos súditos que apenas obedecem, aceitam e calam e, portanto, são acomodados ao silêncio e não questionam”.<sup>715</sup> A atualidade exige pessoas cidadãs e, para tanto, a informação é a ferramenta que proporcionará esse ajuste, protegendo-os e prevenindo de abusos, melhorando a qualidade de vida dos indivíduos.<sup>716</sup> Somente através da informação podemos efetivar todos os demais direitos, como entendeu a

<sup>711</sup> CASANOVA, Pablo González. **As novas ciências e as humanidades**: da academia à política. Tradução Mouzar Benedito. Boitempo, Editorial. São Paulo, 2006.

<sup>712</sup> COURT OF ILLINOIS. **Proctor v. Davis**, 682 N.E.2d 1203, 1216 (Ill. App. 1997).

<sup>713</sup> LYNCH, Holly Fernandez. **Give Them What They Want?** The Permissibility of Pediatric Placebo-Controlled Trials under the Best Pharmaceuticals for Children Act. *Annals of Health Law* Volume 16 Issue 1. Harvard Law School 2007. Disponível em < <http://lawcommons.luc.edu/annals/vol16/iss1/5>>. Acesso em: 3 ago. 2017.

<sup>714</sup> CIDH. **Acceso a la información en materia reproductiva desde una perspectiva de derechos humanos**. OEA/Ser.L/V/II. 22 noviembre 2011. Disponível em <https://www.oas.org/es/cidh/mujeres/docs/pdf/ACCESO%20INFORMACION%20MUJERES.pdf>. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>715</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la información en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

<sup>716</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la información en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

Comissão Interamericana de Direitos Humanos no “caso Claude Reyes vs. Chile”. A transparência de dados públicos é condição básica para o exercício de direitos, sendo vista como sinônimo de garantias fundamentais, protegida por seus respectivos tratados, obrigando estados-partes a respeitá-las.<sup>717</sup> Porém, somente se exerce o que se conhece e, para tanto, há muito a ser feito em termos de direito dos pacientes.

A grande preocupação é o uso seguro e eficaz de medicamentos. O uso de comprimidos e cápsulas é possível a partir dos seis anos de idade. Sabor, cheiro e textura também devem ser considerados, bem como a taxa de dissolução e a capacidade de absorção nas administrações bucal ou sublingual. Os dispositivos para entrega dos medicamentos deve possibilitar a dose exata e serem acompanhados por utensílios que facilitem essa medição, tais como copos, colheres, conta-gotas, diante da singularidade das faixas etárias infantis.<sup>718</sup> A diferença consiste no fato dos recém-nascidos, a termo serem mais maduros que os recém nascidos prematuros e, para tanto, os volumes de distribuição dos medicamentos podem ser diferentes ao teor de água corporal e de gordura, influenciando no peso e altura da criança. A barreira hemato-encefálica não está totalmente madura e os medicamentos e substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina) podem ter acesso ao sistema nervoso central com toxicidade resultante. A absorção de medicamentos pode ser menos previsível, inclusive as funções renais e hepáticas que sofrem alterações com frequência, exigem adaptações de doses constantes (por exemplo, cloranfenicol e a síndrome do bebê cinzento). Porém, podem ser menos suscetíveis a alguns efeitos adversos do que os pacientes em grupos de idades mais avançadas.<sup>719</sup>

A orientação sobre a investigação clínica em medicamentos em crianças atenta ao fato dos pacientes pediátricos estarem assustados ou menos cooperativos que o habitual em decorrência da patologia apresentada, principalmente se estiver com dor ou febre. Medicamentos líquidos são preferidos diante da possibilidade de sufocamento nas doses sólidas, porém, podem ser desprezados e perdidos. Outra solução viável é a administração retal ou intravenosa, diante do sabor, assim como a responsabilidade dos representantes legais ou

<sup>717</sup> CIDH. **Claude Reyes y otros Vs. Chile**. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_151\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2016.

<sup>718</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Committee for medicinal products for human use (CHMP) 2005: Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population**. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf). Acesso em: 14 dez. 2016

<sup>719</sup> ICH Topic E 11. **Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population**. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

cuidadores adultos na condução das terapêuticas, principalmente quanto àquelas que frequentam a escola ou creches. Informações específicas durante a puberdade são escassas, principalmente pela característica da rebeldia, própria dos adolescentes, exigindo dosagens discretas e portáteis de acordo com o estilo de vida próprios deles. Incapacidades físicas e/ou mental graves exige atenção redobrada, eis que na maioria das vezes não conseguem descrever com exatidão os efeitos secundários dos medicamentos ou suas próprias vontades, inclusive relatando dores ou desconfortos suportados e, acima de tudo, as diferenças culturais exigem formas diversas de aceitabilidade.<sup>720</sup>

Pesquisa realizada em 2012, considerando 1246 medicamentos comercializáveis, constatou que apenas 231 deles estavam adequadamente rotulados, sendo 29 com especificidades pediátricas, de 260 que possuíam indicações destinadas às crianças.<sup>721</sup> A dose inicial é estabelecida a partir do conhecimento das relações entre a concentração do fármaco no sangue, sua eficácia e eventuais efeitos indesejáveis, pretendendo determinar sua segurança em pacientes individuais, ou seja, é estabelecida em forma de “sino”. Engloba o ideal, porém, atenta para posologias elevadas e baixas: para mais e para menos. Esse é o parâmetro utilizado na aprovação de uma base comum diante da não existência de modelos práticos precisos nessa prescrição, considerando os fatores demográficos (idade, sexo, raça), a presença de outras doenças (renais ou hepáticas, por exemplo), dieta, terapias concorrentes ou características pessoais (peso, hábitos, uso de outras drogas e diferenças metabólicas). Essa diretriz é denominada de “dose curva-resposta”. Informa que tais “desenhos de titulação” são influenciados pela melhora espontânea ao longo do tempo, diante daquelas que foram razoavelmente bem toleradas. Como por exemplo, os diuréticos utilizados para o tratamento da hipertensão, a primeira comercialização da “zidovudina, o AZT” para o tratamento da AIDS, demonstrando que doses baixas foram tão eficazes e muito melhor administradas. Esse fato comprova que os parâmetros para as doses ideais foram obtidos após a comercialização (ICH E4).<sup>722</sup>

<sup>720</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). Committee for medicinal products for human use (CHMP) 2005: **Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population**. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf). Acesso em: 14 dez. 2016

<sup>721</sup> SACHS, An, AVANT D, LEE CS, RODRIGUEZ W, MURPHY MD. **Pediatric information in drug product labeling**. JAMA (2012) 307 (18):1914–5. Disponível em <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1151522>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>722</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION **E4 Current Step 4** version dated 10 March 1994 Disponível em

Exemplo típico são os remédios conhecidos como anestésias, prescritos para crianças sem nunca terem sido desenvolvidos para elas, demonstrando como os profissionais aprendem quais são as dosagens apropriadas. Doenças respiratórias e neoplasias foram sobrerrepresentadas e as doenças congênitas, assim como as condições neonatais.<sup>723</sup> São testes informais que determinam a quantidade a ser ministrada, a partir da experiência cotidiana, nem sempre divulgada entre os profissionais, submetendo quantidade maiores de crianças a risco, do que se seguissem o protocolo padrão de ensaios clínicos. Situação retratada também nas drogas contra o câncer infantil e sua alta toxicidade, potencializando seus efeitos colaterais.<sup>724</sup>

A *Food and Drug Administration*, a FDA, é a responsável pela rotulagem dos medicamentos, sendo reconhecida como modelo a ser seguido na regulação de alimentos, remédios, dispositivos e cosméticos, tanto que serviu de inspiração para o modelo europeu. A regra final foi promulgada em 26 de junho de 1979, exigindo que a rotulagem deveria ser elaborada considerando os testes em seres humanos. Porém, somente em 1994 atentou para o problema dos medicamentos pediátricos, percebendo que as crianças não eram submetidas a ensaios clínicos, revisando a norma anterior para disciplinar o respectivo uso.<sup>725</sup>

Aconteceram 137 mudanças de rotulagem após *Food and Drug Administration* (FDA), em 1994, definir abordagens adicionais para a indicação pediátrica, a partir do encorajamento na realização dos estudos de eficácia comprovadas por lei através dos incentivos de exclusividade, o aumento deles não foi significativo: trinta e três produtos (26%) tiveram informações de segurança pediátricas adicionadas. Somente 16 dos 33 destes ensaios (48%) foram publicados na literatura. Dos 430 medicamentos, apenas 15% apresentavam menções estreitas as crianças, como por exemplo, a expressão “estudos limitados a adolescentes”.<sup>726</sup>

A rotulagem ou a informação constante na comercialização (bulas) é justificável diante do equilíbrio existente entre os efeitos indesejáveis e posologia (intervalo entre o uso)

---

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>723</sup> JOSEPH, Destiny Pathma. **Clinical trials in children: Equity, quality and relevance**. A thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy. Discipline of Paediatrics and Child Health Faculty of Medicine University of Sydney, 2015. Disponível em <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/14489/1/JOSEPH%20Destiny%20-%20Final%20Thesis.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>724</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>725</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>726</sup> BENJAMIN JR, Daniel K; SMITH, Brian P.; SUN, Jessica M.; MURPHY, Dianne M.; AVANT, Debbie.; MATHIS, Lisa.; RODRIGUEZ, William.; CALIFF, Robert M.; LI, Jennifer S. **Safety and Transparency of Pediatric Drug Trials**. *ArchPediatrAdolescMed*.2009;163(12):1080-1086.

observados nesses estudos razoáveis. Compreende que a segurança perseguida somente ocorre no período da pós-comercialização. Pode ser “apropriada quando o benefício de uma nova terapia (tratamento ou prevenção) de uma doença grave é clara”.<sup>727</sup> As decisões de aprovação baseiam-se na ponderação da totalidade das informações sobre cada droga, ainda que sejam apenas indicativos (aceitável para compor o banco de dados) a serem confirmados em estudos adicionais, após a comercialização, pois a “resposta em populações especiais, no uso de longo prazo, é esperada, podendo, em face do grande benefício terapêutico ou necessidade urgente, ou níveis muito baixos de toxicidade observados”, justificar esse requerimento diferido.<sup>728</sup> Até agora, há negligência nessa monitorização dos efeitos latentes e de longo prazo nos medicamentos pediátricos, ofendendo o direito dos pacientes infantis.<sup>729</sup>

O resultado é o aumento do fator risco suportado pelas crianças e seus cuidadores, inconscientes dessa problemática mesmo diante de todo o sistema regulatório de medicamentos e sua rotulagem (farmacologia clínica, indicações e usos, reações adversas e precauções) instituído em 1979, pelo FDA. Crianças continuam sendo usadas como cobaias mesmo após a entrada em vigor da legislação incentivando a realização de ensaios clínicos.<sup>730</sup> Contudo, essa estratégia é um desestímulo a publicização da verdadeira situação em seus rótulos, permanecendo a negligência, visando evitar responsabilizações.<sup>731</sup>

### 3.1.2 Das especialidades farmacêuticas a regulação de medicamentos pediátricos

<sup>727</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION **E4 Current Step 4** version dated 10 March 1994 Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>728</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION **E4 Current Step 4** version dated 10 March 1994 Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>729</sup> BOOTS, Isabelle; SUKHAI, Irám N; KLEIN, Richard H; HOLL, Robert A; WIT, Jan M; COHEN, Adam F e BURGGRAAF, Jacobus. **Stimulation programs for pediatric drug research – do children really benefit?** Eur J Pediatr (2007) 166:849–855 DOI 10.1007/s00431-006-0381-z. Disponível em < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17225950>>. Acesso em: 21 set. 2016.

<sup>730</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>731</sup> BRESLOW, Lauren Hammer. **The Best Pharmaceuticals for Children Act of 2002: The Rise of the Voluntary Incentive Structure and Congressional Refusal to Require Pediatric Testing**, 40 HARV. J. ON LEGIS. 133, 146 (2003). Disponível em < <https://litigation-essentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&doctype=cite&docid=40+Harv.+J.+on+Legis.+133&srctype=smi&srcid=3B15&key=33792eab6b2f22e179383b6ff481d4b8>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

A regulação de medicamentos pediátricos é inexistente na grande maioria dos países. Seu controle e fiscalização segue as normas gerais de regulação de produtos farmacológicos, fortemente influenciada pelas normas estrangeiras, destacando-se os regulamentos europeus e estadunidenses. Brevemente, apresentaremos sua evolução legislativa, no intuito de esmiuçarmos o tratamento concedido aos órfãos terapêuticos, na atualidade.

Diretrizes de regulamentação de rotulagem são escassas, em grande parte pelo ineditismo da área, além do entendimento ser incompleto. Exige na sua análise “metodologias baseadas em modelos que permitam a compreensão precisa dos resultados, além de oferecer recomendações de rotulagem inadequadas” na prescrição de medicamentos.<sup>732</sup> Exemplos são: o fármaco omeprazol (registrado comercialmente como Losec) indica que não há experiência de uso em crianças, embora seja frequentemente usado nessa faixa etária; o xarope de salbutamol, não licenciado para criança com menos de dois anos de idade; o epoprostenol (registrado comercialmente como Flolan) licenciado como uma alternativa à heparina utilizada durante a diálise, utilizado como vasodilatador em hipertensão pulmonar primária do recém-nascido e por sua ação antiplaquetária no tratamento da coagulopatia intravascular infiltrada; a injeção de vitamina K, frequentemente administrada aos recém-nascidos para prevenção de doença hemorrágica; além da popular aspirina, não recomendada para uso em crianças devido à sua associação com a síndrome de Reyes, porém, é utilizada no tratamento da doença de Kawasaki e em alguns pacientes cardíacos. Outros exemplos são dinoprostona (marca comercial Prostin E2), imunoglobulina (Sandogloblunia), gotas de multivitaminas Dalivit, solução retal dizapam (stesolid), fluticasona (Flixotide), amilorida (Midamor), cloreto de potássio, lorazepan (Ativan), ciprofloxacina (Ciproxin) e tetraciclina.<sup>733</sup> O cenário acima exemplifica o tratamento dispensando aos pacientes infantis. Apresentaremos um breve histórico da regulação dos medicamentos.

#### a) A influência europeia na designação de medicamentos

<sup>732</sup> KREKELS, EH, VAN DEN ANKER JN., BAIARDI P., CELLA, M., CHEN KY, GIBB DM, VERDE H., IOLASCON A., JACQZ-AIGRAIN EM., KNIBBE CA., SANTEN GW., VAN SCHAIK RH., TIBBOEL D., DELLA PASQUA OE. Pharmacogenetics and paediatric drug development: issues and consequences to labelling and dosing recommendations. *Expert Opin Pharmacother.* 2007 Aug;8(12):1787-99. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17696784>. Acesso em: 21 dez. 2016

<sup>733</sup> TURNER, S., NUNN AJ. **Unlicensed Drug Use in Children in the UK.** *Paediatric and Perinatal Drug Therapy* 1997. 1: 52-5. Disponível em < <http://www.priory.com/pharmol/uduiciuk.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

A Diretiva europeia nº 65, de 1965, inaugurou a regulamentação em matéria de produção e distribuição de medicamentos. Limitou de forma transversa o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de produtos dentro da comunidade. O acesso foi facilitado pela aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas.<sup>734</sup> O termo “especialidade farmacêutica” foi posteriormente substituído pela expressão “medicamentos”, de acordo com a Diretiva nº 89/341/CEE. Foi responsável pela concessão de autorização para ser colocado no mercado (artigo 3º). Diante desse propósito, em 1977 foi criado o Comitê das Especialidades Farmacêuticas (CEF), com a incumbência de resolver através de pareceres a elaboração da guia de Boa Prática de Fabrico Farmacêutico. Em interação com os Estados Unidos e o Japão, e suas competentes autoridades em matéria de regulamentação de medicamentos, apoiadas pelas diligências da Organização Mundial de Saúde (OMS), quanto à certificação da qualidade e à melhoria da troca das correspondentes informações.<sup>735</sup>

A União Europeia produziu normas sobre a utilização racional dos medicamentos. A primeira delas a respeito da autorização comum dos fármacos, disposições autônomas sobre a rotulagem e bulas, regras distintas para a publicidade, regulando patrocínio e promoção de congresso e distribuição de amostras grátis. Implantou o direito comunitário nessa área, com a livre circulação de fármacos. Na verdade, constituiu o embrião da agência europeia de avaliação de medicamentos e o nome foi simplificado para Agência Europeia de Medicamentos, através do Regulamento nº 726/2004 do Parlamento europeu e do Conselho de 31 de março de 2004. A respectiva normativa estabeleceu procedimentos comuns de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário, além de instituir a respectiva Agência, a EMA, criada oficialmente em 1995, sediada em Londres, e inspirada parcialmente na agência americana *Food and Drug*.<sup>736</sup> Na ocasião imperava a discussão jurídica sobre o caso “mediator na França”. O produto antidiabético (prescrito geralmente para pacientes que desejavam

<sup>734</sup> Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº 369/65, de 9.2.1965.

<sup>735</sup> Regulamentado pela Diretiva nº 75/319/CEE, de 20 de maio de 1975 (Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº 1.147/13, de 9.6.75, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia. 1991. Disponível em < [http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidadeeuropeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAlMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSIOcM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidadeeuropeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAlMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSIOcM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C) >. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>736</sup> JO L 136 de 30.4.2004. Disponível em <[http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pt.pdf)>. Acesso em: 08 dez. 2016.



emagrecer) produzido pelo Laboratório francês Servier, utilizado entre 1976 e 2009 causou a morte de pelo menos 500 pessoas, além de milhares de internações. Posteriormente foi retirado do mercado em diversos países, salvo Chipre, França e Portugal.<sup>737</sup> Anterior a essa criação, dentro do território europeu, quanto ao controle sanitário, destacam-se o Tratado de Maastricht e/ou Tratado da União Europeia (TUE) de 1992, Tratado de Amsterdã, de 1997 e seu artigo 152 § 1º e ainda o Tratado sobre o funcionamento da União Europeia (TFUE) de 2007 e seu artigo 168, responsáveis pela instituição das comunidades europeias e seus normativos.<sup>738</sup>

Sequencialmente foram disciplinados os problemas ocorrentes quanto à saúde pública a partir dos casos de encefalopatia espongiforme bovina ou a conhecida “crise da vaca louca” enaltecendo o princípio da precaução, diante das incertezas científicas e da necessidade de rastreamento de produtos veterinários e fitossanitário, assim como os produtos humanos e sangue. Em 1999 os vários regulamentos sanitários foram consolidados na Direção-Geral de Saúde e dos Consumidores. Comitês científicos independentes, além de um escritório veterinário sediado em Dublin, e do Forum Europeu da Saúde que reúne cerca de cinquenta organizações europeias representativas de pacientes, profissionais de saúde, hospitais, instituições de previdência social, indústria de medicamentos e principais organizações não-governamentais” foram instituídos. Ademais, a UE criou diversas agências relacionadas direta ou indiretamente à saúde pública, especializadas com o escopo de reforçar sua capacidade de informação e coordenação. Trata-se de organismos de direito público europeu, instituídos por normas comunitárias, dotados, contudo, de personalidade jurídica própria a fim de cumprir tarefas específicas de natureza técnica, científica ou administrativa. Além da já mencionada EMA, entre outras, vale citar a Agência Europeia da Segurança e da Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA), o Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) e o Observatório Europeu de Drogas e Toxicomanias (EMCDDA).<sup>739</sup>

Finalmente em 2007, após um longo processo de consulta (sociedade civil e aos Estados-membros sobre saúde) foi estabelecida a estratégia do “Livro Branco”. São livros editados pela Comissão Europeia com propostas de ação comunitária num setor específico, com o intuito de

<sup>737</sup> MORELLE Aquilino, BENSADON Anne-Carole, MARIE Etienne. **Enquête sur le Mediator**. Janvier 2011. Disponível em < <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000028/index.shtml>>. Acesso em: 16 out. 2016.

<sup>738</sup> Disponível em [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/treaty\\_of\\_amsterdam\\_pt.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/treaty_of_amsterdam_pt.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016.

<sup>739</sup> SAUER Fernand. **Les ambitions européennes en matière de santé**. Revue française d'administration publique 1/2005 (no113), p. 147-157 Disponível em <<http://www.cairn.info/revue-francaise-d-administration-publique-2005-1-page-147.htm>>. Acesso em: 16 out. 2016.

deflagrar decisões políticas. Normalmente sucedem os Livros Verdes da Comissão, que oferecem um leque de ideias para lançar, no âmbito europeu, consulta sobre temas específicos. Na verdade, por excelência são a base das consultas à sociedade civil. A tática acima foi a primeira normatização sanitária comunitária estabelecendo os princípios dos valores compartilhados, sendo a saúde a maior riqueza. Está presente em todas as políticas reforçando a influência da UE no domínio dela a nível mundial, promovendo-a em um continente em envelhecimento. Protege os cidadãos das suas ameaças através de sistemas dinâmicos e modernos pelo emprego de novas tecnologias.<sup>740</sup>

Destacam-se ações: de adoção de uma declaração sobre os valores de saúde fundamentais; sistema de Indicadores de Saúde da Comunidade Europeia, com mecanismos comuns de coleta de dados sobre saúde (comparáveis em todos os níveis, incluindo comunicação e intercâmbio de informação no domínio da saúde, visando a redução das desigualdades, dirigidos a diferentes grupos etários), compreendida acima de tudo como um programa de estudos analíticos das relações econômicas entre a situação sanitária e seu desenvolvimento econômico. O objetivo maior é reforçar a integração de todas as políticas comunitárias a nível mundial, em consonância com as respectivas prioridades, a partir do diálogo político encorajando a existência de acordos internacionais, assim como a Convenção quadro para a luta anti-tabaco da OMS e o Regulamento Sanitário Internacional. A adoção de medidas de promoção, de acordo com a faixa etária e sua população ativa, inclusive quanto ao domínio de doenças raras, doação e transplante de órgãos além das mudanças climáticas e um quadro comunitário de serviços de saúde seguros de elevada qualidade e eficiência, bem como apoio aos Estados-membros e às regiões na gestão de sistemas de saúde inovadores, dinâmicos e inéditos.<sup>741</sup>

O uso seguro, eficaz e prudente de medicamentos essenciais, informações relevantes e confiáveis sobre eles devem estar disponíveis. O próprio Comité dos Medicamentos essenciais indica quais são esses dados indispensáveis nas conhecidas folhas de informações (bulas) sobre medicamentos, admitindo ajustes de acordo com as necessidades, conhecimentos e responsabilidade do prescritor. O fármaco colocado no mercado obrigatoriamente deve estar

---

<sup>740</sup> VENTURA, D. F. L. **Saúde Pública e Integração Regional**: tensões entre o direito à saúde e o comércio internacional. In: Armin Von Bogdandy; Flávia Piovesan; Mariela Morales Antoniazzi. (Org.). *Direitos Humanos, Democracia e Integração Jurídica na América do Sul*. Rio de Janeiro: Max Planck Institute/Lumen Juris/PUC-SP, 2011, v. 1, p. 449-472.

<sup>741</sup> VENTURA, D. F. L. **Saúde Pública e Integração Regional**: tensões entre o direito à saúde e o comércio internacional. In: Armin Von Bogdandy; Flávia Piovesan; Mariela Morales Antoniazzi. (Org.). *Direitos Humanos, Democracia e Integração Jurídica na América do Sul*. Rio de Janeiro: Max Planck Institute/Lumen Juris/PUC-SP, 2011, v. 1, p. 449-472.

acompanhado do nome ou firma e domicílio ou sede social do responsável, e eventualmente, do fabricante; denominação da especialidade exigindo concessão de autorização para ser disponibilizado no mercado, a chamada Denominação Comum Internacional (DCI) de cada essência ativa. É a responsável por identificar cada substância farmacêutica por um nome genérico único e globalmente reconhecido, facilitando a comunicação, bem como na rotulagem e publicidade de medicamentos no comércio internacional.<sup>742</sup> Na maioria das vezes é apenas conhecido pelo nome comercial.

Dados farmacológicos com a breve descrição das propriedades farmacológicas e mecanismos de ação devem estar presentes assim como as informações clínicas composta pelas indicações, esquema de dosagem farmacocinética, ou seja, a faixa média para adultos e crianças, considerando o intervalo. Situações especiais, como por exemplo determinadas patologias devem ser destacadas, pois requerem doses aumentadas ou diminuídas. Contraindicações, precauções, advertências (gravidez, lactação, por exemplo), efeitos adversos, interações medicamentosas, sobredosagem e demais informações farmacêuticas (dosagem, sua força e forma, armazenagem, validade) devem ser enfatizadas diante da ausência de conhecimento técnico do consumidor.<sup>743</sup> Quanto à fabricação, exige apenas descrição sumária do modo de preparação a partir do resultado dos ensaios.<sup>744</sup> Sua fabricação está relacionada a espécie de medicamento, classificados em físicoquímicos, biológicos ou microbiológicos; farmacológicos; toxicológicos e clínicos e não quanto ao público-alvo, particularmente as crianças.<sup>745</sup>

<sup>742</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>743</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>744</sup> CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia. 1991. Disponível em <[http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>745</sup> CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia. 1991. Disponível em <[http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

A mesma diretriz desobriga, em respeito ao direito relativo à proteção da propriedade industrial e comercial, o requerente a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos quando demonstre que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado no país a que se refere o pedido. Deve demonstrar que a pessoa responsável pela colocação no mercado da especialidade original consentiu no recurso (a vista do presente pedido em conformidade com o original), ainda por referência pormenorizada à literatura científica publicada (apresentada nos termos do nº 2 do artigo 1º da Diretiva nº 75/318 CEE). Os respectivos componentes da especialidade farmacêutica se destinam ao uso médico bem determinado e apresentam eficácia reconhecida com nível de segurança aceitável, ou ainda que a substância ativa seja similar a um produto autorizado na comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor, sendo comercializado no Estado-membro a que o pedido se refere. O período será aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia (na aceção da lista que consta na parte B do anexo da referida diretiva) ou ainda quando o próprio Estado-membro pode igualmente alargá-lo, através de decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, a seu crivo.<sup>746</sup>

O risco é variável, e às vezes contraditório, devido a escassez de dados disponíveis, exigindo regulamentos eficazes para proteger as crianças dessas instabilidades cotidianas, efetivando aplicações práticas.<sup>747</sup> A única certeza é a inexistência de um método internacionalmente harmonizado responsável pela celeuma.<sup>748</sup> A tentativa mais próxima foi as normas de boas práticas clínicas instituídas pela ICH. Optamos em desenvolver tópicos específicos para cada uma das estratégias empregadas na União Europeia, Estados Unidos e

<sup>746</sup> CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia. 1991. Disponível em < [http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C). Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>747</sup> SHAH, Seema; WHITTLE, Amy; WILFOND, Benjamin; GENSLER, Gary Gensler; WENDLER, David Wendler. **How Do Institutional Review Boards Apply the Federal Risk and Benefit Standards for Pediatric Research**. JAMA, January 28, 2004—Vol 291, No. 4.

<sup>748</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE **E6(R1)** Current Step 4 version dated 10 June 1996 Disponível em < [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2016

outros países. Adiantamos que o Brasil, limita-se a seguir os parâmetros internacionais, sem regulamentos próprios.

b) A exigência de ensaios clínicos reais na aprovação de medicamentos pediátricos nos Estados Unidos

Em vários momentos os atores médicos e científicos reconheceram a necessidade de obtenção de mais dados pediátricos para o desenvolvimento de medicamentos específicos e sua competente rotulagem, a partir de ensaios clínicos.<sup>749</sup> A limitação do aviso legal não era mais suficiente. A informação deveria ir além da frase “segurança e eficácia não foram estabelecidas para crianças”.<sup>750</sup> A FDA ciente da situação, prorrogou a data final para o cumprimento da rotulagem pediátrica até 29 de janeiro de 1997, no intuito de reunir todos esses dados. Foi a primeira iniciativa regulamentar a favor dos pacientes pediátricos, diante do impedimento para as empresas farmacêuticas em obedecê-lo.

Ainda hoje esses dados são escassos. Os profissionais de saúde que trabalham com crianças são a grande fonte de informação, porque são eles que prescrevem diariamente esses medicamentos. Contudo, não existe um banco de dados com essa possibilidade. Atualmente, o *Oncology Group Pediatric* monitora tratamentos médico infantis especializado em câncer”.<sup>751</sup> A regulação estadunidense de 4 de janeiro de 2002, a “*Best Pharmaceutical for Childrens*”, em uma segunda tentativa de resolver o impasse dos medicamentos pediátricos estabeleceu a concessão de um prazo de exclusividade de seis meses para as empresas que desenvolvessem produtos farmacêuticos pediátricos de qualidade, com anterior ensaio clínico.<sup>752</sup>

As empresas farmacêuticas prometeram conduzir 71 ensaios clínicos pediátricos pós-comercialização entre 1991 e 1996, mas apenas 6 deles foram concluídos. Em abril de 2002, sob a vigência na novel legislação estadunidense, foram propostos 303 estudos, dos quais a

<sup>749</sup> Durante a 38ª Conferência Anual da Food and Drug Law Institute, realizada em 13 de dezembro de 1994.

<sup>750</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017

<sup>751</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017

<sup>752</sup> BRESLOW, Lauren Hammer. **The Best Pharmaceuticals for Children Act of 2002:** The Rise of the Voluntary Incentive Structure and Congressional Refusal to Require Pediatric Testing, 40 HARV. J. ON LEGIS. 133, 146 (2003). Disponível em < <https://litigation-essentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&dctype=cite&docid=40+Harv.+J.+on+Legis.+133&srctype=smi&srcid=3B15&key=33792eab6b2f22e179383b6ff481d4b8>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

FDA emitiu 237 pedidos escritos e 54 medicamentos foram agraciados com a exclusividade pelo período de seis meses.<sup>753</sup> A inexistência significativa de estudos clínicos realizados em crianças proporciona que a utilização de terapias pediátricas realizadas utilizando outros meios. Como, por exemplo, as referências da literatura ou por estudos desenvolvidos em adultos. Essa possibilidade não exige a total comprovação (100%) para o grupo infantil. Justifica a extrapolação de doses, a partir de diferentes métodos e resultados diversos, para o memo público.

### **3.1.3 A demarcação jurídica do acesso à informação como elemento essencial aos órfãos terapêuticos**

A rotulagem de medicamentos pediátricos é displicente aos princípios da máxima divulgação em favor dos pacientes. Limita-se a indicar que segurança e eficácia pediátrica não foram comprovadas. É silente quando a não realização de ensaios clínicos reais envolvendo crianças. Ofende o direito à informação, em analogia ao entendimento estabelecido pela jurisprudência internacional, perpassando pelas normas de conduta quanto ao marketing farmacêutico, influenciando na tomada de decisões de pacientes e seus guardiões legais. Examinaremos cada uma dessas afirmações, demonstrando sua essencialidade nos tratamentos médicos infantis. Elucidaremos seu entendimento jurisprudencial, a questão do marketing farmacêutico, na sequência.

a) O entendimento jurisprudencial quanto o acesso à informação dos dados técnicos dos medicamentos

A máxima divulgação é objeto de previsão legal. É interpretada restritivamente no intuito de satisfazer objetivos legítimos e necessários na busca da sociedade democrática, pautada no princípio da boa-fé. Deve ser capaz de gerar uma cultura de transparência a responder as solicitações de maneira oportuna, completa e acessível, inclusive através das instâncias recursais.<sup>754</sup> O paciente é um ser vulnerável justamente por sua enfermidade que o

<sup>753</sup> MATZA, Louis S. Matza; SWENSEN, Andrine R.; FLOOD, Emuella M.; SECNIK, Kristina Secnik; LEIDY, Nancy Kline Leidy. **Assessment of Health-Related Quality of Life in Children**: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues. Value in Health. Volume 7. Number 1. 2004.

<sup>754</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la informacion en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

debilita no exercício de suas atividades normais, sem levar em conta que, na maioria das vezes, não dispõe de conhecimento técnico suficiente para compreender a doença que o acomete. Facilmente pode ser um “refém” nas mãos dos profissionais da área da saúde. O fato é agravado quando o doente é criança, justamente pela sua peculiar condição de ser em desenvolvimento em questões fisiológicas e a proteção integral, que o impede de ser autodeterminado.

O assunto em tela é fundamentado no direito de procurar, receber e difundir informações não de forma genérica, mas como parte do exercício do “direito à liberdade de expressão, tanto na forma da proibição de recebê-la como os outros desejam ou podem estar dispostos a dá-la”, como decidido nos casos *Gilberg v Sweden*.<sup>755</sup> E também no caso *Gaskin v. Reino Unido*.<sup>756</sup> Portanto, não consiste em dados genéricos, mas sim em toda a sua especificidade e desejo do requerente diante da omissão de dados importantes. Há ofensa ao referido direito, ainda que justificado no interesse legítimo de proteger a vida, pois as mulheres dos casos já citados não contaram com a oportunidade de buscar e receber esclarecimentos exaurientes, de acordo com o explicitado no Caso *Open Door Counseling and Dublin Well Woman v Irlanda*.<sup>757</sup>

A Corte Europeia o entende como o direito de receber informações, enquanto que a Corte Interamericana o compreende como o direito ao acesso à informação. Engloba, por sua vez, o modo como a condução do tratamento médico acontece ou deverá acontecer diante da singularidade da pessoa ou pessoas interessadas e atingidas pelos procedimentos médicos. A vontade deve ser respeitada de forma que seu consentimento realmente seja livre e esclarecido diante dos prós e contras ponderados na tomada de posição. Corriqueiro ainda hoje que alguns médicos paternalistas não respeitem os desejos íntimos dos seus pacientes. Contudo, dentro desse direito também está a deliberação pessoal de não querer ser informado. Tal designo deve ser obedecido, desde que o paciente esteja consciente de todos os prós e contras da sua decisão. A autonomia individual é a responsável pela escolha dos tratamentos médicos, incluindo a possibilidade de não participar deles, como os casos de suicídios assistidos, numa visão bioética, que desvia da nossa análise nesse momento. Importante recordar que o paciente é supremo em suas escolhas, desde o momento que conhece todos seus pormenores.

<sup>755</sup> ECRH. **Gillberg v. Sweden**. Application n. 41723/06. 03 april 2012. (§83). Disponível em < <https://strasbourgobservers.com/2010/11/22/european-court-of-human-rights-gillberg-v-sweden/>>. Acesso em: 28 out. 2016.

<sup>756</sup> ECRH. **Gaskin v The United Kingdom**. Application no. 10454/83. 07 July 1989 (§53). Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/access\\_information/ECHR/Gaskin.html](http://www.hrcr.org/safrica/access_information/ECHR/Gaskin.html) >. Acesso em: 28 out. 2016.

<sup>757</sup> ECRH. **Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland** (64/1991/316/387-388). Council of Europe: European Court of Human Rights, 23 September 1992. Disponível em < <http://www.hrcr.org/safrica/life/OpenDoor.html> >. Acesso em: 28 out. 2016.

A informação é elemento indispensável nos cuidados à saúde e, portanto, medidas protetivas ao modo de viver, inclusive quando não for prestada ou ainda quando for mal veiculada por terceiros, como as conhecidas “bulas dos remédios”, devem ser adotadas. Ademais, a CIDH exige que deva ser “oportuna, completa, acessível, confiável e informal, em língua materna e também acessível a pessoas com deficiências, implementadas através das mais variadas formas de comunicação, com mecanismos que permitam a satisfação. Deve gerar a cultura de transparência. Julgamentos confirmaram esse direcionamento quando o compreenderam como falta de acesso à informação, diferente da Corte Europeia que o estuda dentro da vida privada: o “caso F.S v Chile”, onde uma mulher de 20 anos foi esterilizada sem o devido consentimento por não compreendê-lo, eis que não restou claro ser portadora do vírus HIV e como medida de proteção estatal tal procedimento foi adotado, em nome da sua salvaguarda.<sup>758</sup> No mesmo sentido, o caso I.V v Bolívia, porém, nesse último sob a alegação que a paciente não foi devidamente esclarecida sobre as demais opções autorizando a esterilização, por compreender como a única solução viável.<sup>759</sup> Em ambos os casos as vítimas foram reparadas por violação ao desrespeito ao seu desejo íntimo.

No caso dos medicamentos pediátricos, uma alegação plausível seria justificar a omissão da não realização de ensaios clínicos reais em crianças sob a justificativa do sigilo decorrente da propriedade intelectual em seu desenvolvimento. Porém, discordamos da referida possibilidade em analogia ao que estabelece a lei dos medicamentos genéricos. Deve indicar sua manufatura a partir da técnica da biodisponibilidade e não apenas limitar-se a informar sobre eficácia e segurança não comprovadas.

Ao “minimizar efeitos colaterais ou contra-indicações, e ao ampliar a gama de indicações ou efeitos terapêuticos, de preferência usando linguagem mais técnica no primeiro caso e bem mais acessível ao leigo no segundo, a bula se transforma com frequência em burla.<sup>760</sup> Exemplo é o caso da “tetraciclina, que apresentava advertências exaustivas quanto ao desenvolvimento ósseo e dentário em crianças, além do dano hepático, nos Estados Unidos, enquanto na América Latina não havia qualquer menção exaustiva”.<sup>761</sup> Há divergência de

<sup>758</sup> IACRH. F.S. v Chile. **Report n.52/14**. Petition 112-09. ETITION 112-09. Disponível em < <https://www.oas.org/en/iachr/decisions/2014/CHAD112-09EN.pdf> >. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>759</sup> CIDH. I. V v Bolívia. **Informe nº 40/08**. Petición 270-07. 23 de julio de 2008. Disponível em < <https://www.cidh.oas.org/annualrep/2008sp/Bolivia270-07.sp.htm> >. Acesso em: 30 out. 2016.

<sup>760</sup> BARROS, José Augusto. **Estratégias Mercadológicas da Indústria Farmacêutica e o consumo de Medicamentos**. Rev. Saúde Públ., S. Paulo, 17: 377-86. 1983. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf> >. Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>761</sup> BARROS, José Augusto. **Estratégias Mercadológicas da Indústria Farmacêutica e o consumo de Medicamentos**. Rev. Saúde Públ., S. Paulo, 17: 377-86. 1983. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf> >. Acesso em: 18 jan. 2017.



informações entre os mesmos fármacos, além de serem contraditórios entre as diversas marcas comerciais, dentro do mesmo país. Semelhante ainda hoje, com os medicamentos pediátricos e seus os dados de segurança e conhecimento relativizados, apesar do “princípio tentativa erro não ser aceitável, principalmente, em populações vulneráveis”<sup>762</sup>.

É impossível o acesso a fontes confiáveis e seguras de informação padronizadas. Deve considerá-las de maneira realista, quanto “o tipo e a qualidade do sistema disponível em cada estado-parte, engloba sua publicidade e sua acessibilidade, seu rigor e transparência, como condicionante da efetividade”.<sup>763</sup> Inclui a participação da sociedade civil no respectivo processo, de acordo com o protocolo de “San Salvador”.<sup>764</sup> Restrições ao acesso à informação são possíveis, em casos excepcionalíssimos, sob determinados requisitos legais e desde que não constitua em “grave ameaça para a saúde, a segurança e o meio ambiente, ou uma violação aos direitos humanos”.<sup>765</sup>

Os pesquisadores não foram capazes de “identificar se o uso dessas drogas é ineficaz, inseguro ou pode beneficiar substancialmente os pacientes”.<sup>766</sup> Imperiosa a condução de pesquisas clínicas conduzidas sob a governança de leis e regulamentos, diante das razões clínicas e científicas insuficientes para compreender as “diferenças significativas na ciência farmacológica entre adultos e crianças e não apenas extrapolar os resultados de estudos com adultos”.<sup>767</sup> A prática agrava-se pela não divulgação dessa realidade, a ser superada.

<sup>762</sup> World Health Organization (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>763</sup> INTER-AMERICAN COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. **Lineamientos para la elaboración de indicadores de progreso en materia de derechos económicos, sociales y culturales** = Guidelines for preparation of progress indicators in the area of economic, social and cultural rights / [por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos]. Disponível em <<http://www.cidh.oas.org/pdf%20files/Lineamientos%20final.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2016.

<sup>764</sup> INTER-AMERICAN COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. **Lineamientos para la elaboración de indicadores de progreso en materia de derechos económicos, sociales y culturales** = Guidelines for preparation of progress indicators in the area of economic, social and cultural rights / [por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos]. Disponível em <<http://www.cidh.oas.org/pdf%20files/Lineamientos%20final.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2016.

<sup>765</sup> Item 57 do Relatório intitulado “El derecho de acceso a la información en el marco jurídico interamericano da OEA. OEA. Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression. El Derecho de acceso a la información en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

<sup>766</sup> YEMALE, Vijay N. Yewale and DHARMAPALAN, Dhanya. **Promoting Appropriate Use of Drugs in Children**. *International Journal of Pediatrics*, vol. 2012, Article ID 906570, 5 pages, 2012. Disponível em <<https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2012/906570/cta/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>767</sup> YEMALE, Vijay N. Yewale and DHARMAPALAN, Dhanya. **Promoting Appropriate Use of Drugs in Children**. *International Journal of Pediatrics*, vol. 2012, Article ID 906570, 5 pages, 2012. Disponível em <<https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2012/906570/cta/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

Estudo similar, do ano de 2015, concluiu que “estudos empíricos de ensaios publicados envolvendo crianças mostrara falhas metodológicas e de alto risco, porém, não está claro se são reflexo de processos editoriais ou verdadeiros problemas de design e conduta”.<sup>768</sup> Crianças representam “25% da totalidade das doenças globais, mas representam apenas 15% dos ensaios registrados”.<sup>769</sup> Embora o “número de registros tenha aumentado de 3174 em 2005 para 3392 em 2013, a proporção de ensaios envolvendo crianças diminuiu (de 18% para 13%).<sup>770</sup>

As informações constantes nas bulas dos remédios pediátricos são, no mínimo incompletas, comprometendo o direito de acesso a informação dos pacientes infantis e seus cuidadores.

#### b) O marketing farmacêutico visto sob a farmacovigilância

Há uma crescente preocupação pública decorrente da “estreita colaboração entre o meio acadêmico e a indústria farmacêutica. Pode afetar adversamente a prática médica e a investigação clínica, dentro da visão consumerista, inclusive relacionada com a propaganda realizada.”<sup>771</sup> Os gastos com essa atividade dobraram nos EUA e, inclusive, são vistos como problema na condução de pesquisas universitárias.<sup>772</sup> Embora possa “melhorar a compreensão do paciente e estar de acordo com o efetivo acesso à informação, a falta de confiabilidade e precisão pode comprometer a assistência e segurança dele”.<sup>773</sup> Mesmo onde ela é considerada ilegal, a internet proporciona uma comunicação além-fronteira, tornando legislações nacionais

---

<sup>768</sup> JOSEPH, Destiny Pathma. **Clinical trials in children: Equity, quality and relevance**. A thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy. Discipline of Paediatrics and Child Health Faculty of Medicine University of Sydney, 2015. Disponível em <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/14489/1/JOSEPH%20Destiny%20-%20Final%20Thesis.pdf>.

Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>769</sup> JOSEPH, Destiny Pathma. **Clinical trials in children: Equity, quality and relevance**. A thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy. Discipline of Paediatrics and Child Health Faculty of Medicine University of Sydney, 2015. Disponível em <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/14489/1/JOSEPH%20Destiny%20-%20Final%20Thesis.pdf>.

Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>770</sup> JOSEPH, Destiny Pathma. **Clinical trials in children: Equity, quality and relevance**. A thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy. Discipline of Paediatrics and Child Health Faculty of Medicine University of Sydney, 2015. Disponível em <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/14489/1/JOSEPH%20Destiny%20-%20Final%20Thesis.pdf>.

Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>771</sup> ANGELL M. **Is academic medicine for sale?** New england journal of medicine 2000; 342(20): 1516-8. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10816191> >. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>772</sup> ANGELL M. **Is academic medicine for sale?** New england journal of medicine 2000; 342(20): 1516-8. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10816191> >. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>773</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf> >. Acesso em: 18 dez. 2016

sem efeitos.<sup>774</sup> Certos periódicos médicos internacionais desenvolveram uma política uniforme que se reserva o direito de recusar a publicar estudos patrocinados pela empresa de fármacos, a menos que os investigadores tenham garantia de independência científica, como resposta ao controle cada vez mais rígido da indústria sobre o resultado público das pesquisas, inclusive com a colaboração dos meios de comunicação que passam a ser responsáveis pela objetividade e confiabilidade da informação médica.<sup>775</sup>

Desafios ainda persistem. Destacam-se as dificuldades e riscos em comunicar mensagens contenciosas ao público como exemplo, a divulgação de novas preocupações de segurança associadas com vacinas. Resulta em uma queda drástica na cobertura. Ainda que necessárias diante da proibição do sigilo na tomada de decisões públicas, quanto ao processo pelo qual os dados são avaliados e como são decididos, de acordo com o custo real, tempo, habilidades e recursos humanos disponíveis. Possíveis implicações internacionais, de forma a evitar preocupações generalizadas ou a causar pânico, devem ser adotadas. O fabricante e regulador possuem visão comum e estão de acordo em situações de crise, onde problemas de “comunicação e falta de confiança sejam minimizados”.<sup>776</sup> Diferenciam o risco relativo do absoluto, inclusive por parte dos jornalistas. Uma “plataforma de debates e discussão entre reguladores, fabricantes, consumidores e mídia facilitaria esses objetivos”.<sup>777</sup> Incide nas investigações em andamento, como se faz quando das conclusões avançadas, considerando ainda, as questões locais, como cultura, alfabetização e status socio-econômico da população em risco, justamente pelas influências exercidas na efetividade do direito do paciente e sua confidencialidade.<sup>778</sup>

O impacto global da segurança dos medicamentos para a saúde pública internacional é intenso exigindo termos de referência claros e consensuais, incluindo informações sobre o produto protegido por leis de sigilo e registros de casos reais de pacientes, quando necessários. A comercialização agressiva de medicamentos novos por empresas farmacêuticas e a rápida

---

<sup>774</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>775</sup> ANGELL M. **Is academic medicine for sale?** New england journal of medicine 2000; 342(20): 1516-8. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10816191> >. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>776</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>777</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>778</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

exposição durante um curto período de tempo de um grande número de doentes exige a criação de um sistema de avaliação global dessas preocupações. Há julgados sobre compra e venda de medicamentos através da rede mundial de computadores, inclusive fármacos proibidos em determinados países, exigindo um monitoramento mais completo de segurança e exame minucioso de anúncios publicitários.

Os casos Kohll & Decker conferiram a possibilidade de um cidadão europeu procurar cuidados de saúde noutro Estado-Membro e, posteriormente, ser reembolsado na aquisição de óculos e tratamento ortodônticos em estabelecimento não hospitalar.<sup>779</sup> Situação similiar à ocorrida no caso Smits & Peerboom, que optou por realizar tratamento médico na Holanda, considerando a excelência do serviço prestado.<sup>780</sup> Em 2003, foi a vez de Muller-Fure que suscitou a distinção entre cuidados não hospitalares e hospitalares, entendendo que a autorização prévia pode ser justificada desde que não arbitrária.<sup>781</sup> A emblemática compra de medicamentos pela internet, sem prescrição médica, foi a justificativa de DocMorris.<sup>782</sup>

Nessa temática, merecem recorte a decisão judicial concedendo liberdade de circulação aos trabalhadores dos hospitais, particularmente aos diretores, como o que foi definido no caso

<sup>779</sup> COUR DE CASSATION – GRÃO DUCADO DO LUXEMBURGO. **Raymond Kohll contra Union des caisses de maladie**. Acórdão do Tribunal de 28 de abril de 1998. ECLI:EU:C:1998:171. Disponível em: <<http://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?pro=&lgrec=fr&nat=or&oqp=&lg=&dates=&language=pt&id=C%3B158%3B96%3BRP%3B1%3BP%3B1%3BC1996%2F0158%2FJ&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&mat=or&parties=kohll&jge=&for=&cid=58012>>. Acesso em: 16 out. 2016.

<sup>780</sup> ARRONDISSEMENTSRECHTBANK TE ROERMOND – PAÍSES BAIXOS. B.S.M. **Smits Geraets contra Stichting Ziekenfonds VGZ e H.T.M. Peerbooms contra Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen**. Acórdão do Tribunal de 12 de julho de 2001. ECLI:EU:C:2001:404. Disponível em <[http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=fr&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-157%252F99&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=66849](http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=fr&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-157%252F99&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=66849)>. Acesso em: 16 out. 2016.

<sup>781</sup> CENTRALE RAAD VAN BEROEP - Países Baixos. **Müller-Fauré contra Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA e E.E.M. van Riet contra Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen**. Acórdão do Tribunal de 13 de Maio de 2003. Acórdão ECLI:EU:C:2003:270. Disponível em <[http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=en&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=385-99&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=67846](http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=en&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=385-99&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=67846)>. Acesso em: 16 out. 2016.

<sup>782</sup> DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND. **Deutscher Apothekerverband eV contra 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval**. Pedido de decisão prejudicial: Landgericht Frankfurt am Main - Alemanha. Acórdão do Tribunal de 11 de Dezembro de 2003. CuriaEUR-Lex Acórdão ECLI:EU:C:2003:664. Disponível em <<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=fr&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C322%252F01&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=68393>>. Acesso em: 16 out. 2016.

Dependendo do país em análise, a indústria farmacêutica não é expressiva e o acesso à medicamentos é praticamente importado das demais nações. Exige acompanhamento reforçado quanto às campanhas publicitárias e a pressão exercida sobre os competentes setores regulatórios nacionais. O “encurtamento do tempo de revisão para os novéis remédios”, pode ser objeto de monitoramento pela farmacovigilância, carente ou até mesmo inexistente, além das consequências do uso excessivo e irracional.<sup>785</sup> A existência da Declaração de Erice, realizada em Sícilia sob auspícios da Organização Mundial de Saúde possui esse objetivo.<sup>786</sup> Sua deliberação conclamou a administração da saúde pública, profissionais, indústria farmacêutica, setores reguladores de medicamentos, comunicação e consumidores, para “esforçar-se diante dos mais elevados padrões éticos, profissionais, científicos na proteção e promoção da utilização segura de medicamentos”.<sup>787</sup> Relacionou benefícios, danos, efeitos e

783 COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE DOUAI – FRANÇA. **Isabel Burbaud contra Ministère de l'Emploi et de la Solidarité**. Acórdão do Tribunal de 9 de setembro de 2003. ECLI:EU:C:2003:432. Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=en&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CCR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-285%252F01&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=63441>>. Acesso em: 16 out. 2016.

784 COURT OF APPEAL UNITED KINGDOM. **The Queen, on the application of Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health**. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 16 May 2006. ECLI:EU:C:2006:325. Disponível em < <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-372/04>>. DIOIKITIKO PROTODIKEIO ATHINON – GRECIA. **Aikaterini Stamatelaki contra NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmation (OAE)**. Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 19 de abril de 2007. Acórdão ECLI:EU:C:2007:231. Disponível em < <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=en&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-444%252F05&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=64511>>. Acesso em: 16 out. 2016.

785 **DUKES Mng. The importance of adverse reactions in drug regulation.** Drug Safety 1990; 5(1): 3-6. Disponível em < <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/10.html>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>786</sup> Effective communications in Pharmacovigilance. **The Erice Report**. International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance, Erice, Sicily, 24-27 September 1997, quando foram desenvolvidas as diretrizes políticas conhecidas como Declaração Erice.

787 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring  
of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

riscos da prática, explicando de forma compartilhada a comunicação entre o público e os pacientes. Exige honestidade de dados mesmo quando ainda sejam incompleta, por estarem em curso. Devem os pacientes ser informados abertamente dos fatos, suposições e incertezas dos perfis de segurança dos medicamentos utilizados.<sup>788</sup>

Nesse intuito agências reguladoras, mantêm sites de informações sobre suas decisões. A própria OMS tem estabelecido políticas e esforços consideráveis para capacitar reguladores de medicamentos e equipes nacionais na coleta de dados sobre os efeitos adversos.<sup>789</sup> O Programa Medicamentos Essenciais publica boletins informativos sobre a segurança dos remédios, apesar de não classificar em pediátricos, através da aquisição desse conhecimento, após a comercialização, os tabulando por substância ativa.<sup>790</sup> A última divulgação aconteceu em outubro de 2016, retratando o problema específico de “risco de respiração grave em crianças e adolescentes na utilização de produtos contendo codeína, usado para controlar a dor e reduzir a tosse, diagnosticado pelo Canadá, proibindo seu uso, após relatos de óbitos infantis. Situação semelhante aconteceu com fármacos compostos por Hidrocona, opióide utilizado para curar a tosse seca e lidocaína viscosa, anestésico utilizado para reduzir a dor e desconfortos bucais, antes de exames ou procedimentos médicos.<sup>791</sup>

Outra recomendação emitida visou fortalecer a supervisão de amodiaquina e sulfadoxina-pirimetamina durante a administração de campanhas de distribuição de drogas para a malária sazonal (quimioprevenção) diante do equívoco que ocorreu com uma criança de 3 anos de idade, obrigando sua hospitalização. Foram ministrados erroneamente dois comprimidos de amodiaquina, quando o tratamento exigia apenas um, devendo o outro ser de sulfadoxina pirimetamina no primeiro dia, como estratégia de quimioprevenção, de acordo com a prescrição do “*Burkina Faso*” desde 2014, na prevenção da malária em crianças durante os períodos de alta transmissão envolvendo a distribuição porta a porta. A primeira dose no primeiro dia deve ser supervisionada pelo agente comunitário de saúde e consiste na dose de um tablet de amodiaquina e outro de sulfadoxina pirimetamina, sendo que as demais doses (dias 2 e 3) são realizadas diretamente pelo cuidador da criança, exigindo um controle mais rígido

<sup>788</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>789</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance:** safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>790</sup> WHO Expert Committee. **The Selection and Use of Essential Medicines.** Report of the 19th WHO Expert Committee, 2013. Disponível em < [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO\\_TRS\\_985\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO_TRS_985_eng.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

<sup>791</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Pharmaceuticals Newsletter.** 2016. No.5. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_16.pdf). Acesso em: 20 dez. 2016.

sobre essa supervisão no intuito de garantir uma posologia segura à criança. O acompanhamento contínuo é necessário para realizar alertas constituídos por “hipótese conjuntas relatadas a partir de dados e argumentos ainda incertos”, porém importantes no bem-estar dos pacientes.<sup>792</sup>

A correspondente comunicação deve ser pautada pela transparência na condução dos negócios, impactada pela propriedade intelectual (inerentes aos fármacos). Talvez a grande responsável pelo ambiente de desconfiança e de mal-entendido internacional. A “velocidade da informação, espalhada no mundo moderno, significa que as preocupações com remédios não são limitadas aos países individualmente, ainda, que possam suspender o registro, impor condições especiais ou restringir severamente o uso por determinados pacientes ou prescritores”, com a mudança dos dados constantes.<sup>793</sup>

Na maioria dos países a lei não exige o relato das ADRs e Centros Nacionais são inexistentes, porém, o interesse do paciente deve prevalecer, ainda assim, sendo responsabilidade estatal a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos aprovados e comercializados para consumo público. A OMS apoiou a criação de um grupo consultivo independente, composto por um amplo espectro de disciplinas médicas, incluindo farmacologista clínicos reguladores, acadêmicos e epidemiologistas. As funções desse comitê seria aconselhar a OMS sobre questões de segurança relacionadas com medicamentos, incluindo o seu Centro Colaborador de Monitoramento Internacional de Medicamentos, a UMC e através dele, os demais Estados-membros da Organização Mundial de Saúde. Em muitos países, a farmacovigilância (aprovações regulatórias de drogas) está ligada a um comitê consultivo para ADRs, nomeado pela própria autoridade regulatória nacional. Composta normalmente por peritos independentes em medicina clínica, epidemiologia, pediatria, toxicologia e farmacologia clínica, inspirando confiança aos profissionais de saúde e podendo contribuir substancialmente para a saúde pública.<sup>794</sup>

Os rótulos e bulas são monitorados pela Farmacovigilância. Devem garantir informações precisas e equilibradas a partir de um código regulatório de propaganda de

<sup>792</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Pharmaceuticals Newsletter**. 2016. No.5. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_16.pdf). Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>793</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

<sup>794</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016

medicamentos, impedindo, o marketing agressivo e impreciso na divulgação de benefícios e risco ao paciente.<sup>795</sup>

c) O acesso à informação como garantia do respeito aos órfãos terapêuticos

O perigo da vida moderna é uma das características da atual sociedade e, dentre eles, destacam-se os medicamentos como avanços tecnológicos que proporcionam grandes benefícios e riscos. Exige uma verdadeira compreensão pública dessa segurança, ainda que ela possa ser diferente para os fornecedores de medicamentos e os pacientes ou o público. A comunicação é a responsável pelo desejo de assumir riscos eficazes.<sup>796</sup>

As principais análises farmacoeconômicas são as de custo-minimização, custo-benefício, custo-eficácia e custo-utilidade. Tentam identificar a terapia mais barata propícia a alcançar o resultado desejado (compara um produto de marca com um genérico a partir da biodisponibilidade), indica se o benefício do tratamento vale seu custo, se dois tratamentos possuem resultados equivalentes ou não, determinando sua utilidade, como, por exemplo, o aumento na expectativa de vida.<sup>797</sup> Na prescrição de medicamentos para a prevenção (vacinas) ou cura de doenças, os pacientes devem ser devidamente informados quanto à decisão sobre aceitar o tratamento médico proposto. No caso dos menores de idade, a responsabilidade pela escolha é transferida aos seus representantes legais. A hipossuficiência existente na relação médico-paciente é mais acentuada, caracterizada talvez por informações técnicas mal compreendidas diante das nuances específicas. É essa autorização parental, a responsável pela orfandade de medicamentos próprios às crianças.

A vontade do paciente infantil deve ser analisada através de princípios ou políticas jurídicas, como propõe Dworkin.<sup>798</sup> É “um estatuto normativo de direitos humanos positivos ou não”.<sup>799</sup> Waldron compara com a proibição de tratamento degradante ou o encarceramento,

<sup>795</sup> BARTON C, SILVER J. **The Internet and drug safety**: What are the implications for pharmacovigilance? *Drug Safety* 1999; 20(2): 95-107. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10082068>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>796</sup> EDWARDS, A. ELWYN G. **How should effectiveness of risk communication to aid patients decisions be judged?** A review of the literature. *Medical Decision Making* 1999; 19(4): 428-34. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10520681>>. Acesso em: 19 dez. 2016

<sup>797</sup> SUBHAHINI, V., ALAPARTHI, V. and SURESH. **Rationale of Drug Safety**: Pharmacovigilance and Pharmacoeconomics in *Journal of Pharmacy Research* 2011,4(9),3159-3161. Disponível em <<http://jpr solutions.info/newfiles/journal-file-56f7a30f2125a1.42223753.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

<sup>798</sup> DWORKIN, Ronald. O império do direito. Tradução Jeferson Luiz Camargo. São Paulo: Martis Fontes, 2007.

<sup>799</sup> WALDRON, Jeremy. **Dignity, Rank, and Rights**. The Tanner Lectures on Human Values Delivered at University of California, Berkeley April 21-23, 2009. Disponível em < [http://tannerlectures.utah.edu/\\_documents/a-to-z/w/Waldron\\_09.pdf](http://tannerlectures.utah.edu/_documents/a-to-z/w/Waldron_09.pdf)>. Acesso em: 3 jan. 2017.



restringindo liberdades, independente de serem gerais ou específicas. Na verdade, ela é uma “questão de grau, transmitindo autoridade e deferência” e assim, as crianças ainda não atingiram a igualdade necessária nesse “ranking”.<sup>800</sup> Menores de idade não são autodeterminados em razão da proteção integral. A necessidade de se “estabelecer a estrutura institucional que viabilize o agir coletivo, permitindo que a sociedade adote posições e, assim, decida uma série de questões absolutamente controversas”.<sup>801</sup>

Situação emblemática foi a controvérsia sobre o consentimento da Willowbrook State School, uma instituição para crianças “mentalmente defeituosas” em Staten Island, Nova Iorque, que podia acolher 3.000 crianças, mas contava com 6.000 em 1963, sendo que aproximadamente dois terços delas apresentavam quociente de inteligência abaixo de 20, comprometendo seus hábitos de higiene, facilitando a rápida disseminação de infecções fecais, inclusive hepatite.<sup>802</sup> Na tentativa de cessar com o problema sanitário, Saul Krugman e seus associados iniciaram uma série de experimentos em 1956 (com a contaminação voluntária, sob a justificativa que tal fato seria inevitável diante das condições físicas do estabelecimento) em crianças cujos pais consentiram o estudo, por escrito, através de carta.<sup>803</sup> Somente no final de 1964, quando a superlotação obrigou a instituição a cessar a admissão de novos pacientes, a validade do consentimento expedido pelos genitores foi colocada em dúvida, havendo suspeita que os “pais eram coagidos por uma ameaça implícita ao voluntariado”.<sup>804</sup> O fato nunca foi confirmado, culminando posteriormente no encerramento das atividades na respectiva unidade.<sup>805</sup>

---

<sup>800</sup> WALDRON, Jeremy. **Dignity, Rank, and Rights**. The Tanner Lectures on Human Values Delivered at University of California, Berkeley April 21–23, 2009. Disponível em <[http://tannerlectures.utah.edu/\\_documents/a-to-z/w/Waldron\\_09.pdf](http://tannerlectures.utah.edu/_documents/a-to-z/w/Waldron_09.pdf)>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>801</sup> VICTOR, Sérgio Antônio Ferreira. Diálogo institucional, democracia e estado de direito: o debate entre o Supremo Tribunal Federal e o Congresso Nacional sobre a interpretação da Constituição. Tese apresentada no Programa de Doutorado em Direito do Estado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2013.

<sup>802</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>803</sup> O teor da informação para obtenção do respectivo consentimento informado, datado de 15 de novembro de 1958 era o seguinte: “We are studying the possibility of preventing epidemics of hepatitis on a new principle. Virus is introduced and gamma globulin given later to some, so that either no attack or only a mild attack of hepatitis is expected to follow. This may give the children immunity against this disease for life. We should like to give your child this new form of prevention with the hope that it will afford protection. Permission form is enclosed for your consideration. If you wish to have your children given the benefit of this new preventive, will you so signify by signing the form”, de acordo com Education Development Center, Inc. Exploring Bioethics. Disponível em <[https://science.education.nih.gov/supplements/nih9/bioethics/guide/pdf/master\\_5-4.pdf](https://science.education.nih.gov/supplements/nih9/bioethics/guide/pdf/master_5-4.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2016.

<sup>804</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>805</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

O uso de medicamentos pediátricos atuais segue a mesma lógica, diante do desconhecimento dos representantes legais, que grande parte dos medicamentos são provenientes de extrapolação de doses. Os remédios são testados na fase de pós-comercialização, ofendendo o direito informacional de pacientes e representantes legais. O requisito básico para a realização de pesquisas clínicas é a concordância em participar dele, e essa escolha é paradoxal em relação às crianças. Representa a proteção integral e, conseqüentemente, sua exclusão dos experimentos formais, porém, na prática elas continuam sendo objeto de investigação, sem a ciência desse fato.

Crianças não são autônomas, ou seja, não são dotados de desenvolvimento mental completo e, portanto, não podem consentir totalmente. Porém, ao revés, estão expostas ao risco diante da ausência de estudos clínicos prévios contribuindo para a carência de medicamentos pediátricos seguros e eficazes.<sup>806</sup> Na prática são cobaias indiretas, pelo desrespeito ao seu direito informacional.

Imperioso discutir o dilema dos medicamentos pediátricos, e seus entraves necessitam de debates jurídicos no intuito de efetivar o princípio do melhor interesse das crianças, que até o momento parecem ser coisificadas pela proteção integral, contribuindo com a prática do ‘*off label*’, em desrespeito ao direito de informação. Evidente que a qualidade na prestação é essencial, atendendo à particularidade que o caso exige, bem como o perfil dos envolvidos. O contrário constituirá discriminação, ou seja, distinção, exclusão ou restrição que compromete ou anula o reconhecimento, gozo ou o exercício dos direitos humanos e liberdades fundamentais. Enraizada na desigualdade social e facilmente constada em relação às crianças, que contam com a proteção integral, visando seu efetivo respeito a ser em desenvolvimento.

Tratando-se no acesso aos medicamentos, ainda que as diretrizes internacionais lhe proporcionem tratamento prioritário, a realidade demonstra que desfruta de menos serviços de saúde, recebendo menos informações fidedignas ao desenvolvimento dos fármacos pediátricos, exclusivamente em decorrência das implicações legais envolvendo menores de 18 anos, que não possuem autonomia.

A Comissão Interamericana de Direitos Humanos, quanto ao cuidado à saúde de recém-nascidos, no Caso Clínica Pediátrica da Região dos Lagos, reconheceu ao Estado a “obrigação

---

<sup>806</sup> ESQUERDA, Montse. **The child:** the focus of protection and the holder of rights. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

especial de levar em consideração as características da primeira infância”.<sup>807</sup> O poder público deve atuar de forma diligente e imediata para assegurar o pleno gozo dos direitos humanos, ainda que limitados a supervisão de clínicas médicas responsáveis pelos seus cuidados, concluindo haver “a noção de corpus juris” em matéria de infância.<sup>808</sup> O caso *Laura Cornejo vs Equador*, confirmou a responsabilização do Estado pela morte da menina em decorrência da dose excessiva de morfina.<sup>809</sup> A Corte europeia de Direitos Humanos compartilha da ideia que os Estados devam proteger a vida das pessoas em seus territórios e são responsáveis pelos cuidados em saúde ainda que em forma omissiva. Esse foi o entendimento exarado quando da “morte imediata do pai de Avanesyan durante a revista policial, diante da angústia emocional e estresse provocado pelo aparecimento súbito dos agentes, sem receber o devido socorro médico.”<sup>810</sup>

A informação quanto ao desenvolvimento de medicamentos pediátricos é restritiva. É discriminatório diante do descaso e negligencial informacional, contribuindo para o alto índice das práticas “*off label*”. Há descumprimento do que determina o artigo 2º do Pacto Internacional de Direitos econômicos, sociais e culturais, que exige o aperfeiçoamento constante, diante dos indicadores e parâmetros estabelecidos.<sup>811</sup>

Direitos infantis devem ser implementados através de medidas legislativas estatais, incluindo todos os compromissos internacionais em matéria de direitos humanos (artigo 4º da Convenção dos Direitos das Crianças).<sup>812</sup> Devem assegurar a disponibilidade de serviços e

<sup>807</sup> CIDH. **Clínica Pediátrica da Região dos Lagos**. Brasil. 16 de outubro de 2008. Relatório n.º 70/08 Petição 12.242. Admissibilidade. (§§ 49 a 52). Disponível em <https://cidh.oas.org/annualrep/2008port/Brasil12242port.htm>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>808</sup> CIDH. **Clínica Pediátrica da Região dos Lagos**. Brasil. 16 de outubro de 2008. Relatório n.º 70/08 Petição 12.242. Admissibilidade. (§§ 49 a 52). Disponível em <https://cidh.oas.org/annualrep/2008port/Brasil12242port.htm>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>809</sup> CIDH. **Albán Cornejo y otros vs Ecuador**. Sentencia de 22 de noviembre de 2007. Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_171\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_171_esp.pdf). Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>810</sup> ECHR. **Avanesyan v Rússia**. Pedido n. 41152/06. Stasbourg, 18 de setembro de 2014. (§§8, 46 e 47). Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=003-4968474-6089016&filename=003-4968474-6089016.pdf> >. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>811</sup> **Artigo 2º 1.** Cada Estado Parte do presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas. 2. Os Estados Partes do presente Pacto comprometem-se a garantir que os direitos nele enunciados e exercerão em discriminação alguma por motivo de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, situação econômica, nascimento ou qualquer outra situação. 3. Os países em desenvolvimento, levando devidamente em consideração os direitos humanos e a situação econômica nacional, poderão determinar em que garantirão os direitos econômicos reconhecidos no presente Pacto àqueles que não sejam seus nacionais. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm) >. Acesso em: 18 fev. 2017.

<sup>812</sup> **Art.4** Os Estados Partes adotarão todas as medidas administrativas, legislativas e de outra natureza, visando à implantação dos direitos reconhecidos nesta Convenção. Com relação aos direitos econômicos, sociais e culturais, os Estados Partes adotarão essas medidas utilizando ao máximo os recursos disponíveis e, quando necessário,

medicamentos em níveis apropriados do sistema de saúde para maximizar a captação segura, efetivando a não-discriminação no acesso à informação e serviços relacionados. Deve superar impedimentos para a sobrevivência das crianças, garantindo efeitos jurídicos no seu ordenamento interno e divulgando a técnica da bioequivalência empregada na sua manufatura.

Crianças são sujeitos de direitos e devem ser agraciadas com medicamentos específicos para a sua condição peculiar de desenvolvimento, em nome da gradual implementação do seu melhor interesse e da real preocupação com seus direitos, que podem ser conflitantes com o poder estatal e de seus próprios pais. A situação real reflete uma nova temática pública diante do bem-estar infantil, qualidade de pessoa (pelo menos no plano normativo).<sup>813</sup> Elas, e seus representantes legais devem reivindicar a divulgação de informações da prestação de serviços sanitários essenciais e conexos. A política de medicamentos pediátricos relacionados com sua saúde infantil deve garantir boa qualidade aos pacientes infantis. Deve permitir a participação e o diálogo do público nos processos legislativos, assegurando políticas nacionais e subnacionais funcionais e públicas, fornecendo acesso à justiça, em eventuais casos de violações.

O artigo 24 da Convenção dos Direitos da Criança é expresso ao assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todos os menores de idade. A ênfase aos cuidados básicos de saúde, no combate as doenças e na aplicação de tecnologia disponível, deve proporcionar conhecimento dos princípios básicos de saúde, sejam os preventivos ou curativos. Imperioso superar a eliminação dos obstáculos financeiros, institucionais e culturais e todas as demais questões, obrigando a adoção de políticas de intervenção a eliminar essas discriminações e manter logística de disponibilização de medicamentos e tecnologias de qualidade.<sup>814</sup> O direito à informação é essencial, bem como o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico.

### 3.2 O DIREITO AO PROGRESSO ECONÔMICO, CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO COMO INSTRUMENTALIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

---

dentro de um quadro de cooperação internacional. Disponível em <[https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10127.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10127.htm)>. Acesso em: 3 ago. 2016.

<sup>813</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>814</sup> COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. **Observación general N° 15 (2013) sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24)**. 17 de abril de 2013 Disponível em [http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC\\_15\\_sp.pdf](http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC_15_sp.pdf). Acesso em: 10 out. 2016.

O direito ao progresso é uma constante na sociedade atual, e as crianças também devem ser beneficiadas com o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico. A designação de “órfãos terapêuticos” deve ser superada. A complexidade proveniente das novas atividades tecnológicas, científicas e econômicas que funcionam como uma mola propulsora na evolução devem agir em nome do paciente infantil ainda desconsiderado e negligenciado em suas terapias médicas.

O direito à ciência, ou seja, a “busca do conhecimento, a compreensão e a criatividade em um mundo em constante transformação deve alcançar um equilíbrio entre os direitos dos titulares e os usuários de inovações”.<sup>815</sup> A aplicação de regras e códigos de ética baseados em normas de direitos humanos no âmbito da investigação, subjugados deve incluir o acesso a todos, fomentando a conservação, o desenvolvimento e a sua difusão. O desenvolvimento é a característica do nosso tempo impactando na configuração de um novo contexto jurídico marcado pela biomedicina. Progresso consiste no “reconhecimento do fato de que a plena realização desses direitos não pode ser alcançada em um curto período de tempo, devendo ser interpretada à luz de seu objetivo central, tão rapidamente quanto possível, para a sua efetivação”.<sup>816</sup> O avanço científico e tecnológico é progressivo e, para tanto, medidas de monitoramento de medicamentos infantis devem seguir essa mesma lógica (artigo 76 da Carta da ONU).<sup>817</sup>

Em 10 de novembro de 1975 a Assembleia Geral das Nações Unidas, através da Resolução nº 3384, proclamou a Declaração sobre o Uso do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade. Reconheceu a importância do desenvolvimento social e econômico mundial. Afirmou ainda a transparência da ciência e

<sup>815</sup> CESCR. **Observacion General 3.** (General Comments). La índole de las obligaciones de los Estados Partes (pár. 1 del art.2 del Pacto): 14/12/90. Disponível em <[http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP\\_1452.pdf?view=>](http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP_1452.pdf?view=>)>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>816</sup> CESCR. **Observacion General 3.** (General Comments). **La índole de las obligaciones de los Estados Partes** (pár. 1 del art.2 del Pacto): 14/12/90. Disponível em <[http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP\\_1452.pdf?view=>](http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP_1452.pdf?view=>)>. Acesso em: 23 out. 2016.

<sup>817</sup> **Artigo 76.** Os objetivos básicos do sistema de tutela, de acordo com os Propósitos das Nações Unidas enumerados no Artigo 1 da presente Carta serão: a) favorecer a paz e a segurança internacionais; b) fomentar o progresso político, econômico, social e educacional dos habitantes dos territórios tutelados e o seu desenvolvimento progressivo para alcançar governo próprio ou independência, como mais convenha às circunstâncias particulares de cada território e de seus habitantes e aos desejos livremente expressos dos povos interessados e como for previsto nos termos de cada acordo de tutela; c) estimular o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo língua ou religião e favorecer o reconhecimento da interdependência de todos os povos; e d) assegurar igualdade de tratamento nos domínios social, econômico e comercial para todos os Membros das nações Unidas e seus nacionais e, para estes últimos, igual tratamento na administração da justiça, sem prejuízo dos objetivos acima expostos e sob reserva das disposições do Artigo 80. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1930-1949/d19841.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d19841.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2017.

tecnologia como responsáveis pelo avanço econômico e social, no bem-estar de toda coletividade.<sup>818</sup> Nacionalmente, é respaldada no artigo 5º, XXIX da Constituição Federal.<sup>819</sup> A pesquisa biomédica infantil também deve evoluir, principalmente, disponibilizando medicamentos pediátricos seguros e eficazes, de mesma qualidade, aos dos adultos.

### 3.2.1 A criança como sujeito de pesquisa no tempo e no espaço

A história mostra inúmeros abusos cometidos contra crianças sob o argumento do benefício social. São os sujeitos de pesquisa mais acessíveis e fáceis de manipular mesmo quando não são provenientes de minorias economicamente desfavorecidas.<sup>820</sup> O desenvolvimento atual de medicamentos pediátricos, sob o argumento do melhor interesse infantil, continua empregando práticas discriminatórias e abusivas, na perspectiva da tentativa versus erro.

Em tempos remotos, escravos eram colocados em poços recebendo jatos de água fervente no intuito de desvendar o calor, depois a febre tifóide e o poder da anestesia para aliviar a dor na amputação dos membros inferiores e superiores.<sup>821</sup> Com as crianças não poderia ser diferente. Em 1789, Edward Jenner, pesquisador inglês, tentando descobrir a cura para a varíola, injetou propositadamente em seu filho de um ano, a própria doença. Outro médico, em 1802, vacinou quarenta e oito crianças que estavam sob seus cuidados, e mais tarde desafiou sua imunidade inoculando as crianças com a mesma doença. Os exemplos são claros na violação dos direitos individuais e não excusáveis das crianças ainda que tenham proporcionado benefícios para a ciência.<sup>822</sup>

Sob esse argumento, entre 1936 e 1960, psiquiatras e neurocirurgiões realizaram lobotomias em meninos saudáveis a partir dos cinco anos de idade, comprometendo sua

<sup>818</sup> NAÇÕES UNIDAS. **Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento**. Adotada pela Resolução nº 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas. Disponível em <http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>. Acesso em: 20 ago. 2017.

<sup>819</sup> **Art. 5º XXIX** - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>820</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>821</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>822</sup> GANDHI. Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform *Journal of Health Care Law and Policy*. Volume 8|Issue 2 Article 6.

capacidade de pensamento e personalidade. De 1949 a 1960, o *Medical College of Virginia* realizou testes de radiação em crianças com menos de seis anos de idade, provocando queimaduras de terceiro grau.<sup>823</sup> Em 1956, dezessete crianças afroamericanas saudáveis foram privadas do nutriente essencial, sem os quais os pesquisadores sabiam que não sobreviveriam. A Comissão de Energia Atômica dos Estados Unidos, a AEC, nos anos de 1960 e 1970 patrocinou estudo em que material radioativo, que foi adicionado à farinha de aveia de trinta crianças órfãs saudáveis, no intuito de medir os níveis de contaminação, quando morressem.<sup>824</sup>

Esses singelos exemplos mostram o surgimento da biomedicina e seus novéis procedimentos, influenciando a complexidade da vida atual. Há a necessidade do aperfeiçoamento da doutrina jurídica quanto as pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Por volta de 1935, os tribunais começaram a reconhecer que tais atos não consistiam em práticas adequadas, principalmente diante do reinado nazista na Alemanha. A própria Constituição Alemã de 1949, destacou-se como uma reação as atrocidades cometidas e previu que “a dignidade humana é intangível, sendo dever das autoridades públicas a respeitar e proteger” (artigo 1º). Nesse mesmo sentido, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, aprovada em Nice, em 7 de dezembro de 2000 (artigo 1º).<sup>825</sup>

O acordo de Karl Brandt, de 1948, enfrentou a polêmica dos experimentos biomédicos praticados nos campos de concentração. Implementou pela primeira vez o Código de Nuremberg e o livre consentimento informado. A partir dele as pessoas podem “escolher sem qualquer intervenção de elementos da força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior”, seus procedimentos médicos.<sup>826</sup> É responsabilidade do pesquisador esses esclarecimentos exaurientes (princípio 1).<sup>827</sup> Destacam-se nesse propósito, a voluntariedade, sua competência em concedê-lo perante a informação devidamente adequada e sua efetiva compreensão diante do benefício e risco que estarão expostas. A necessidade de

<sup>823</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>824</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Involuntary Consent**: Conditioning Access to Health Care on Participation in Clinical Trials. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 44 (2016): 445-461. 2016 The Author(s) DOI: 10.1177/1073110516667941

<sup>825</sup> ANDORNO, R. **La dignidad humana como fundamento de la Beneficencia y de los Derechos Humanos en la Declaración Universal** in GROS, H. y GÓMEZ, Y., (Coord.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Granada, Ed. Comares, 2006. Disponível em < <http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/article/download/1059/929>>. Acesso em: 3 jan. 2017

<sup>826</sup> TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Milares de Nuremberg. 1947. Control Council Law 1949; 10(2): 181-182. Disponível em < [http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2017.

<sup>827</sup> TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Milares de Nuremberg. 1947. Control Council Law 1949; 10(2): 181-182. Disponível em < [http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2017.

respeito e consideração ao ser humano, originou em 1964 a Declaração de Helsinque, enaltecendo o cuidado à saúde do paciente.<sup>828</sup> Antes de 1979 a maioria dos estudiosos, bioeticistas e pesquisadores, não via a justiça social como relevante para a pesquisa médica.<sup>829</sup> A primeira discussão sobre a alocação de encargos e benefícios aconteceu com o Relatório Belmont e a preocupação com o princípio da justiça foi efetivada.<sup>830</sup>

Pesquisa envolvendo crianças foi realizada pelo prestigioso instituto associado à Universidade Johns Hopkins. Na ocasião foram disponibilizadas 812 casas para moradias de famílias que possuísem crianças pequenas, sem mencionar que tais indivíduos participariam de estudo para avaliar o grau de exposição ao chumbo, presente na pintura (tinta) dos imóveis. Os voluntários receberiam ainda financiamento público para suas despesas, desde que autorizassem a coleta periódica de sangue de seus filhos, pelo período de dois anos. Aparentemente as famílias pertenciam a um estrato econômico mais baixo e não foram consultadas a respeito do estudo. A utilização dos infantes era importante para comprovar a contaminação do chumbo através da atividade “mão-boca” como a principal via de entrada da substância no corpo, uma vez que ela é inversamente relacionada ao tamanho das partículas.<sup>831</sup> Posteriormente, o Comitê Conjunto de Investigação Clínica da Universidade Johns Hopkins, através de uma carta, em 11 de maio de 1982 abdicou dos resultados visando evitar responsabilizações diante da “possibilidade de envenenamento ou a acumulação de níveis mais baixos de chumbo no sangue”, avaliando a qualidade da tinta.<sup>832</sup>

O estudo não forneceu nenhum benefício para os participantes. Ao contrário, foram expostos ao risco da desatenção, irritabilidade, hiperatividade, de aprendizagem, perda auditiva, dano cerebral e até mesmo a morte, apenas potencializando danos.<sup>833</sup> Pais não devem ser atraídos por bugigangas, alimentos, dinheiro ou outros itens expondo crianças a risco

<sup>828</sup> ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki**. Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia. 1964. Disponível em < <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

<sup>829</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016

<sup>830</sup> OFFICE OF THE SECRETARY ETHICAL PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF RESEARCH THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report**. April 18, 1979. Disponível em < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>831</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

<sup>832</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

<sup>833</sup> COURT OF APPEALS OF MARYLAND. **Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.**, 782 A.2d 807 (Md. 2001). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/2386331/grimes-v-kennedy-krieger-institute-inc/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.



desnecessariamente, demonstrando que nesse caso, não agiram no melhor interesse das crianças, sendo o consentimento insuficiente.<sup>834</sup>

Padrões mínimos para avaliar protocolos de projeto são necessários para diagnosticar a pertinência técnica dos consentimentos e o impacto de risco para a saúde sobre assuntos humanos de experimentos, especialmente em indivíduos vulneráveis, como as crianças. Ademais, a experiência deve nos ensinar a estar mais atentos na proteção da liberdade com entendimento suficiente dessa realidade.<sup>835</sup>

A situação acima, ainda que não idêntica, apresentou os mesmos problemas do estudo Tuskegee realizado de 1932 até 1972. Deixou sem tratamento médico pessoas portadoras de sífilis, quando já se conhecia prolixia eficiente, a penicilina.<sup>836</sup> A exposição intencional de indivíduos à radiação ou substâncias tóxicas também ocorreu nos casos Jaffee versus Estados Unidos, Begay versus Estados Unidos, Estados Unidos versus Stanley e Central Intelligence Agency versus Sims.<sup>837</sup> O uso notório de bombas pelos militares japoneses, infectando aldeias inteiras e o famoso estudo da febre amarela nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial, retratam a temeridade do assunto, inclusive para obrigar a receber medicamentos.<sup>838</sup>

No caso Grimes versus Kenedy Krieger Institute Inc, o juiz Stevens constatou que os consentimentos foram ineficazes pela incompletude das informações contidas nos registros esparsos. Os direitos legais das crianças sujeitas a ele foram violados mesmo atendendo aos padrões do Conselho de Revisão da instituição (KKI).<sup>839</sup> Há exploração dos direitos das crianças, bem como responsabilidade legal das instituições de pesquisa envolvidas. A justificativa de haver benefício para a sociedade, deve ser superada. Os interesses infantis são

<sup>834</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

<sup>835</sup> US. **Olmstead v. Estados Unidos**. 277. US 438 (1928). Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/277/438/case.html>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>836</sup> THE TUSKEGE SYPHILIS STUDY. 289 New England Journal of Medicine 730 (1973). Disponível em < <http://www.nejm.org/toc/nejm/289/14>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>837</sup> **Jaffee v. Estados Unidos**, 663 F.2d 1226 (3d Cir.981), cert. Negado, 456 US 972, 102 S. Ct. 2234, 72 L Ed. 2d 845 (1982). **Begay v. Estados Unidos**, 591 F. Supp. 991 (1984), aff.d. 768 F.2d 1059 (9th Cir. 1985). **Estados Unidos v. Stanley**, 483 US 669, 107 S. Ct. 3054, 97 L. Ed. 2d 550 (1987). Central Intelligence Agency v. Sims, 471 US 159, 105 S.C. 1881, 85 L. Ed. 2d 173 (1985). In DUKE LAW JOURNAL. Case Index. Disponível em < <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3352&context=dlj>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>838</sup> U.S. (Supreme Court). **Washington v. Harper**. 494 U.S. 210 (1990). No. 88-599. Argued Oct. 11, 1989. Decided Feb. 27, 1990. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/494/210/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>839</sup> COURT OF APPEALS OF MARYLAND. **Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.**, 782 A.2d 807 (Md. 2001). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/2386331/grimes-v-kennedy-krieger-institute-inc/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

diversos e os desejos individuais devem prevalecer.<sup>840</sup> Outras pesquisas importantes aconteceram como as realizadas na década de 1990 visando a cura do HIV/AIDS.

O cenário infantil antigo não sofreu alterações significativas no tempo e espaço. O uso de doses extrapoladas infantis continua tratando as crianças como sujeitos de pesquisa. A prática se agrava quando os pacientes infantis e seus cuidadores não são cientificados da não realização de testes reais com menores de idade e as particularidades de cada faixa etária.

### 3.2.2 A participação infantil no acesso a medicamentos pediátricos

Parcela considerável dos medicamentos pediátricos existentes são provenientes das práticas farmacológicas discriminatórias, advindos da extrapolação de doses como solução para a escassez de estudos clínicos reais, envolvendo crianças. A restrita divulgação da problemática agrava a efetivação dos direitos infantis. Crianças são desrespeitadas e impedidas de participarem ativamente na determinação de seus tratamentos médicos, exclusivamente, pelo desconhecimento da realidade. Ademais, a busca do progresso econômico, científico, tecnologico pediátrico permanece inerte.

A participação na busca de acesso a tratamentos médicos e a melhoria da qualidade de vida é um dos direitos preconizados na Convenção dos Direitos da Criança, em nome do bem-estar infantil. A ciência deve buscar soluções viáveis a sua implementação contínua, não mais justificadas no benefício social de outrora. Crianças são singulares e titulares do direito de personalidade. Contudo, a situação atual regrediu nas conquistas farmacêuticas infantis quando restringe limite ao progresso inovador estabelecido pelo mercado econômico, com ausência de informação fidedignas nas terapias médicas pediátricas.<sup>841</sup>

O acesso a medicamentos é uma parcela do direito fundamental do direito à saúde e indissolúvel do direito à vida, consubstanciado na dignidade da pessoa humana, desde a deliberação da primeira Conferência Internacional Sanitária, em 1851. Envolveu doze países preocupados com a cólera, a peste e a febre amarela, doenças que assolavam os trabalhadores da época. As causas da tuberculose e da difetéria são descobertas, respectivamente em 1882 e 1883.<sup>842</sup> Em 26 de julho de 1946, o conceito de saúde é determinado no preâmbulo da

<sup>840</sup> GANDHI, Rupali. **Research Involving Children: Regulations, Review Board, and Reform** Journal of Health Care Law and Policy. Volume 8|Issue 2 Article 6.

<sup>841</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. American Journal of Law & Medicine, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>842</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

Constituição da Organização Mundial de Saúde. Sua definição consiste no “estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade”.<sup>843</sup>

O desenvolvimento dos medicamentos pediátricos segue essa sequência de resultados, decorrente do desenvolvimento técnico-científico. Promover a justiça social exige um novo olhar diante da discriminação suportada pelos pacientes infantis. A prestação de direito humano é “enumerativa, geral, independente, irreduzível, complementar e progressiva, e deve ser aprimorada de acordo com o desenvolvimento social, tecnológico e científico”.<sup>844</sup>

A mortalidade infantil, a saúde materna, o combate ao HIV/AIDS, malária e outras doenças constituíram preocupação dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. Melhorias no acesso a medicamentos visando o estabelecimento de parcerias com empresas farmacêuticas no estabelecimento de preço razoável em países em desenvolvimento e, em respeito ao direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde, constitui um dos seus objetivos primordiais. As “políticas, regras e instituições existentes em âmbito nacional e internacional são os determinantes por essas privações e desigualdades extremas”.<sup>845</sup>

Normalmente os medicamentos são inacessíveis em razão do elevado preço, porém, historicamente, “pesquisas e inovações negligenciam as principais necessidades das parcelas economicamente mais vulneráveis da população”.<sup>846</sup> A alteração dessa prática surge como um “dever jurídico e ético, dever esse que abarca inclusive as obrigações decorrentes dos documentos internacionais de direitos humanos”.<sup>847</sup> Inclui a identificação das leis, normas e padrões, reconhecendo limitações materiais e a implementação progressiva com a identificação dos indicadores e parâmetros capazes de medir os avanços alcançados. Algumas obrigações decorrentes do direito à saúde não estão sujeitas às restrições orçamentárias, nem tampouco à implementação progressiva; ao contrário, impõem deveres exigíveis de imediato, como, por

---

<sup>843</sup> WHO. **Constituição da Organização Mundial da Saúde** (OMS/WHO) – 1946. Disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 10 dez. 2016

<sup>844</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

<sup>845</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>846</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>847</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

exemplo, a obrigação de evitar a discriminação de fato ou a discriminação perante a lei, ainda que não estejam sujeitos a restrições orçamentárias.<sup>848</sup>

A discriminação do paciente infantil necessita urgentemente de medidas efetivas para coibir as práticas de extrapolações de doses, sem a ciência de seus consumidores assim, como o uso “*off label*”. Há necessidade de redefinição de sua salvaguarda a partir do princípio da justiça, no intuito de refletir o que significa equidade em participação. A partir dele, a justificativa da contribuição positiva para a sociedade, cessará.<sup>849</sup> E os pacientes infantis serão respeitados na sua singularidade de ser em desenvolvimento.

### 3.3 A CONSTRUÇÃO DE ESTRATÉGIAS INTERNACIONAIS COMPATÍVEIS À DIGNIDADE DO ÓRFÃO TERAPÊUTICO

Os Estados Unidos, seguido pelo Canadá, Japão e União Europeia, legislaram a respeito dos medicamentos pediátricos visando incentivar a indústria farmacêutica a desenvolver terapias específicas para as crianças. Destacam-se nessas estratégias a prorrogação do prazo da exclusividade do fármaco, redução de preços de custo e as listas de medicamentos essenciais para crianças da Organização Mundial de Saúde, da qual o Brasil participa. Contudo, o dilema dos órfãos terapêutico permanece diante da atual concepção da proteção integral disposta na Declaração dos Direitos das Crianças.

O respectivo documento de 1989 foi adotado praticamente no mundo todo, consistindo em uma das preocupações universais, justamente por estar diretamente ligado ao futuro. O fim primordial é efetivar o respeito e consideração infantil e, quando “ajudamos uma criança a ter acesso a um medicamento e a nutrição que necessita para crescer são e forte, aumentamos suas possibilidades de vida, como também reduzimos os custos econômicos e sociais relacionados com a má saúde e a baixa produtividade”.<sup>850</sup>

A Associação Americana de Pediatria, no ano de 1990, estimou que 80% dos medicamentos aprovados não continham informações relativas ao uso pediátrico. Crianças

<sup>848</sup> HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol. 5, nº 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>849</sup> YEARBY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. American Journal of Law & Medicine, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016

<sup>850</sup> FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (UNICEF). **Situação Mundial da Infância 2016: Oportunidades justas para cada criança**. Disponível em <http://www.redemaosdadas.org/wpcontent/uploads/2014/05/SOWC2016ResumoExecutivo.pdf>. Acesso em: 10 set. 2016.

estavam morrendo por prescrições médicas inadequadas em virtude da ausência de medicamentos específicos, mesmo diante de toda a tecnologia disponível, permanecendo carentes de tratamentos médicos.<sup>851</sup> A inexistência de medicamentos pediátricos é prática discriminatória quanto às crianças. São injustiçadas. Seus respectivos direitos são desrespeitados (vida, serem submetidas a tratamentos degradantes, acesso à informação e participação), diante da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, compromisso mundial. Reflete o mínimo do tratamento infantil com possível responsabilização e sanção aos países dissiduosos, com a exceção dos Estados Unidos e Somália, únicos países, que não o ratificaram.<sup>852</sup> Curiosamente, os Estados Unidos que não aderiu a proposta internacional, inicia a mobilização em favor dos pacientes infantis, com a primeira legislação específica sobre os melhores remédios para crianças.<sup>853</sup>

O informe do seminário sobre o direito a gozar dos benefícios do progresso científico e suas aplicações, mencionou a negligência quanto à saúde das crianças, ainda em 2014. Dados globais e regionais infantis são ausentes.<sup>854</sup> Contudo, crianças e adolescentes devem superar essa triste realidade a partir da progressão farmacológica atual.<sup>855</sup> A inércia passa a ser inadmissível diante do avanço técnico e científico disponível.

### 3.3.1 A preocupação estadunidense com os medicamentos pediátricos eficazes e seguros: das drogas órfãs aos incentivos de desenvolvimento de fármacos infantis

Os Estados Unidos, pela primeira vez na história, atentam quanto a insegurança e ineficácia dos medicamentos pediátricos. E, em 1997, o Congresso americano aprova a Lei de

<sup>851</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>852</sup> BELOFF, Mary. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos:** “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño” in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

<sup>853</sup> COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. **General Comment 3**, The nature of States parties' obligations (Fifth session, 1990), U.N. Doc. E/1991/23, annex III at 86 (1991), reprinted in Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.6 at 14 (2003). Disponível em < <http://hrlibrary.umn.edu/gencomm/epcomm3.htm>>. Acesso em: 18 fev. 2017.

<sup>854</sup> UNITED NATIONS. **The Millennium Development Goals Report 2015**. United Nations New York, 2015. Disponível em [http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%201\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%201).pdf). Acesso em: 04 ou. 2016.

<sup>855</sup> UNITED NATIONS. **The Millennium Development Goals Report 2015**. United Nations New York, 2015. Disponível em [http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%201\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%201).pdf). Acesso em: 04 ou. 2016.

Modernização, a *Food and Drug Administration*, a FDAMA.<sup>856</sup> O objetivo era incentivar as empresas farmacêuticas a conduzir pesquisas infantis no desenvolvimento de fármacos específicos para crianças, melhorando sua qualidade. A estratégia visava pôr fim ao dilema dos órfãos terapêuticos e os aderentes da proposta recebiam um adicional de seis meses de exclusividade de patente, independente dos resultados obtidos.

Os medicamentos mais frequentemente utilizados pelas crianças são as drogas respiratórias, anti-infecciosas para uso sistêmico e dermatológico. A lei da exclusividade pediátrica foi a grande contribuição para que 135 drogas fossem testadas nos últimos oito anos e aprovadas, entre 300 estudos realizados com mais de 40.000 pacientes pediátricos. Concluiu que “a disposição de exclusividade pediátrica tem feito mais para gerar estudos clínicos e informação de prescrição útil para a população pediátrica que qualquer outro processo regulamentar ou legislativo até a data”.<sup>857</sup> Porém, o “processo continua sendo uma ida e volta, como uma caminhada em ziguezague, encorajada pelas patentes”.<sup>858</sup>

a) A designação de Drogas Órfãs como antecedentes dos incentivos pediátricos

A Lei das drogas órfãs (*Orphan Drug Act*) contém incentivos à indústria farmacêutica. Inclui 50% de créditos tributários em pesquisa, no intuito de cobrir o custo de desenvolvimento e comercialização de um tratamento para qualquer doença ou condição que ocorreu tão raramente que não havia nenhuma expectativa razoável de que os investimentos seriam cobertos pelas vendas geradas dentro dos EUA. As empresas também podem receber assistência técnica com plano de desenvolvimento clínico e acesso aos rápidos procedimentos acelerados no FDA para agilizar a comercialização e aprovação da autorização, durante este processo. Uma vez aprovado para o marketing, o medicamento órfão recebia 7 anos de exclusividade de mercado, estimulando o seu desenvolvimento, até então pouco rentável para a indústria.<sup>859</sup>

A “doença rara ou condição similar afeta menos de 200.000 pessoas e para ela não há nenhuma expectativa razoável de que o custo de seu desenvolvimento seja recuperado”.<sup>860</sup> Está

<sup>856</sup> Food & Drug Administration Modernization Act of 1997, Pub. L. No. 105-115, § 505A, 111 Stat. 2296, 2305 (1997).

<sup>857</sup> AKANMORI, Bartholomew D. **New development of medicines for priority diseases in Africa** – The Lancet. Volume 388, No. 10049, p1053-1054, 10 de setembro de 2016 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31544-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31544-6). Disponível em <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)315446/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)315446/fulltext?elsca1=etoc)> Acesso em: 18 set. 2016

<sup>858</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

<sup>859</sup> 21 USC § 360bb.

<sup>860</sup> 21 USC § 360bb.

disponível para fármacos (moléculas tradicionais e produtos biológicos) e dispositivos médicos. Da data da aprovação da licença, o detentor conta com o prazo de sete anos na comercialização do produto, independente de ser detentor da patente ou não.<sup>861</sup> O respectivo incentivo, instituído em 1983, facilitou o desenvolvimento e a comercialização de mais de 350 medicamentos, produtos biológicos e dispositivos em comparação com o que existia anteriormente a sua vigência. O patrocinador não precisa ser o proprietário da droga nem da permissão do detentor dela para requerer a designação de droga órfã, para receber a concessão de sete anos de comercialização exclusiva. No entanto, o FDA pode aprovar pedido idêntico para o mesmo produto, desde que realizado para utilização diferente.<sup>862</sup>

Comprovada a respectiva designação, medidas reguladoras quanto à propriedade intelectual, incentivos financeiros para a promoção da pesquisa, desenvolvimento, marketing, autorização e distribuição eram concedidos tornando o negócio rentável e impactando positivamente no mercado econômico. Proporcionou uma nova concepção na indústria farmacêutica. Estavam disponíveis apenas 15 fármacos com essas características (por exemplo, Cerezyme, Caelyx e MabThera).

A *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) vêm desenvolvendo diretrizes próprias nesse sentido.<sup>863</sup> Outros países seguiram esse exemplo, como a legislação de Singapura, em 1991, Japão, em 1993 que revisou a lei de assuntos farmacêuticos, Austrália, em 1997, em 1998 na Coreia (criação do centro de drogas órfãs,) e em 2000 em Taiwan.<sup>864</sup> O objetivo foi incentivar a indústria farmacêutica a superar obstáculos, e para tanto, estímulos econômicos foram conferidos a manufatura de medicamentos propícios a melhorar a qualidade de vida de inúmeras doenças, até então, sem gerar retorno financeiro para o fabricante. Engloba todas as espécies de remédios, independente de ser os infantis. Por exemplo, 10 (dez) na tese não é necessário escrever por extenso. Fármacos foram identificados em 1994 como os prescritos com mais frequência para as crianças, com carência de rotulagem adequada, sendo que 6 (seis) deles permanecem sem exclusividade justamente por carência de estudos, ou existindo de formas inadequadas.<sup>865</sup>

---

<sup>861</sup> 21 USC § 360cc (a).

<sup>862</sup> BAGLEY, Margo. **Patent Term Restoration and Non-Patent Exclusivity in the United States**. University of Virginia School of Law Public Law and Legal Theory Research Paper Series No. 2011-25. 2011.

<sup>863</sup> HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics**. Elsevier Books, 2013.

<sup>864</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>865</sup> HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics**. Elsevier Books, 2013.

b) O incentivo concedido a indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamentos pediátricos

Desde 12 de janeiro de 1995, a *Food Administration Drug* (FDA) dos EUA implementou regras para o licenciamento de medicamentos. O objetivo era encorajar os patrocinadores (indústria) a buscar especialidades para os menores de idade, com base em estudos adequados e bem controlados (farmacocinética, farmacodinâmica e segurança) respeitando a rotulagem e implementando o direito de informação. Pretende conferir similitude no tratamento curativo entre adultos e crianças, proporcionando a “redução da realização de ensaios comparativos de eficácia e, portanto, o tempo e o custo necessário para a aprovação desses fármacos”.<sup>866</sup>

Ainda nos dias atuais não há um modelo único para essa avaliação. A legislação permitiu, na ocasião, que até o dia 13 de dezembro de 1996 cada patrocinador deveria apresentar e/ou desenvolver informações sobre o uso pediátrico para seu produto, que até então podia ser amplamente utilizado. De 1984 a 1989, cerca de 80% dos medicamentos (novas entidades moleculares) aprovadas pela *Food Administration Drug*, FDA, não possuíam rotulagem para uso em crianças. Durante 1991-1995, apenas 19% (25 de 130) continham informações sobre uso pediátrico disponibilizada em seus rótulos, no momento da sua aprovação para adultos. Empecilhos econômicos e éticos já eram os maiores obstáculos para a efetividade da medida adotada e foram os grandes responsáveis pelas concessões de benefícios fiscais ou extensões de patentes adotadas até hoje.<sup>867</sup>

A lei “*Food, Drug and Cosmetic Act*”, conhecida como a lei de modernização da administração de alimentos e medicamentos (FDAMA) dos Estados Unidos, foi aprovada sob a Seção 505, em 1997.<sup>868</sup> Iniciou os pedidos por escrito dos dados clínicos e a possibilidade de oferecer a extensão de 6 (seis) meses de exclusividade de comercialização para os produtos que contasse com relatório de estudo satisfatório, inclusive, para eventuais medicamentos pediátricos licenciados anteriormente, que não contaram com ensaios clínicos.<sup>869</sup> O histórico

<sup>866</sup> MILAP, Nahata C. **Licensing of medicines for children in the USA**: Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997; 1: 50-1. Disponível em <<http://priority.com/pharmol/lomfcitu.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>867</sup> MILAP, Nahata C. **Licensing of medicines for children in the USA**: Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997; 1: 50-1. Disponível em <<http://priority.com/pharmol/lomfcitu.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>868</sup> Food & Drug Administration Modernization Act of 1997, Pub. L. No. 105-115, § 505A, 111 Stat. 2296, 2305 (1997.).

<sup>869</sup> Food & Drug Administration Modernization Act of 1997, Pub. L. No. 105-115, § 505A, 111 Stat. 2296, 2305 (1997.).



caracteriza-se pela publicação da lista de prioridade de drogas de 1998, da FDA, exigindo novos estudos pediátricos de forma a beneficiar as crianças, além da faculdade de protocolar pedido de explicações dos fabricantes a respeito da não realização desses testes.<sup>870</sup>

Em 2000, o Congresso dos EUA aprovou Lei de Saúde das Crianças que incluiu a “*Pediatric Research Initiative - Children’s Health Act*”.<sup>871</sup> A entrada em vigor de uma nova disposição semelhante, a “*Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA)*”, de 2002, forneceu subsídios do governo para a pesquisa médica estudar mais sob patente (frase sem sentido).<sup>872</sup> Literalmente traduzida como lei de melhores produtos farmacêuticos para crianças. O incentivo de exclusividade era concedido, desde que o estudo fosse realizado nos moldes propostos pela *Food and Drug Administration* FDA, com o acompanhamento do “*Office of Pediatric Therapeutics (OPT)*, e posterior relatório para revisão ou recomendação pelo *Pediatrics Advisory Committee*”.<sup>873</sup>

Um ano depois o Congresso aprovou a Lei Pediátrica “*Equity Research*”, exigindo que todos os novos produtos farmacêuticos fossem originados de testes em crianças (*Pediatric Research Equity Act of 2003*).<sup>874</sup> Reafirmou a exclusividade e a necessidade de novas descobertas em medicina para crianças, destacando-se o estabelecimento do *Comité Consultivo de Farmacologia Pediátrica (Pediatric Pharmacology Advisory Committee)* do Comitê Pediátrico (*Pediatric Therapeutics*) e sua posterior exigência da lei de equidade nesse setor (PREA) de 2003 tornando obrigatório estudos compatíveis com os grupos etários e a inclusão dos respectivos domínios.<sup>875</sup>

A polêmica é suscitada na interpretação da respectiva lei. Os tipos de protocolos a serem seguidos após a regulamentação devem ser devidamente testados em populações pediátricas, antes de sua aprovação. Merecem tratamentos específicos e confiáveis, ou seja, terapias

<sup>870</sup> CHUI, Jocelyn. TORDOFF, de Junho. KENNEDY, Julia e REITH David. **Trends in accessibility to medicines for children in New Zealand: 1998–2002**. Br J Clin Pharmacol. 2004. Mar; 57 (3): 322-327 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>871</sup> Pub. L. No. 106-310, § 1001, 114 Stat. 1101, 1127 (2000).

<sup>872</sup> Pub. L. No. 107-109, 115 Stat. 1408 (2002). NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) Priority List of Needs in Pediatric Therapeutics. Federal Register** / Vol. 76, No. 63 / Friday, April 1, 2011 / Notices. Disponível em <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-04-01/pdf/2011-7673.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2016.

<sup>873</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>874</sup> Pub. L. No. 108-155, 117 Stat. 1936 (2003).

<sup>875</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges**. J Pharm Pharmacol 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016

médicas seguras e eficazes. O incentivo da exclusividade pediátrica tem sido altamente eficaz na geração de estudos e fornecimento de novas informações úteis na rotulagem dos fármacos, ainda que algumas idades permaneçam desfavorecidas.<sup>876</sup> A “*Act Pediatric Equity Research*”, aprovada em dezembro de 2003 foi compreendida como excessiva a competência exercida pelo FDA.<sup>877</sup>

Outra iniciativa importante dos EUA foi o financiamento estatal conferido ao “*Paediatric Pharmacology Research Unit Network*”. Foi instituído o fórum nacional para utilização de medicamentos em crianças com o intuito de sensibilizar a comunidade para a importância dessa área clínica. A finalidade consistia na afirmação de aperfeiçoamento da situação atual, a partir das devidas responsabilizações, através da “cooperação entre os legisladores, médicos, indústria e os consumidores, essencial para fornecer mudanças necessárias no desenvolvimento a ser seguido”.<sup>878</sup>

Até 2004, o FDA havia revisto 660 estudos que cobrem eficácia/segurança pediátrica (35%), farmacocinética/segurança (29%), farmacocinética (9%), segurança (16%) e outros estudos (9%), demonstrando que mais de 31000 doentes pediátricos resultaram em mais de 70 alterações de rótulo.<sup>879</sup> Aproximadamente 50 a 75 % dos medicamentos pediátricos não foram estudados de forma adequada a proporcionar informação de rotulagem.<sup>880</sup>

Relatório sobre quatro pontos importantíssimos foi realizado pelo FDA, nessa ocasião, tratando sobre a eficácia do programa na melhoria da informação de medicamento pediátricos aprovados. A FDA havia emitido mais de 157 solicitações escritas, a partir de 332 estudos que potencialmente envolveria mais de 20.000 pacientes pediátricos, em menos de 3 (três anos). Foi realizado mais de 58 estudos clínicos com crianças e a exclusividade concedida a 25 medicamentos, a partir da adequação do incentivo previsto. Até então havia recebido mais de

<sup>876</sup> U.S. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. The Pediatric Exclusivity Provision. Status Report to Congress. January 2001.

<sup>877</sup> LYNCH, Holly Fernandez. **Give Them What They Want? The Permissibility of Pediatric Placebo-Controlled Trials under the Best Pharmaceuticals for Children Act.** *Annals of Health Law* Volume 16 Issue 1. Harvard Law School 2007. Disponível em < <http://lawcommons.luc.edu/annals/vol16/iss1/5>>. Acesso em: 3 ago. 2017

<sup>878</sup> CONROY, Sharon, McINTYRE, John, CHOONARA, Imti e STEPHESON, Terence. **Drug trials in children: problems and the way forward.** *Br J Clin Pharmacol.* 2000 Feb; 49(2): 93–97. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014901/>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>879</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** *J Pharm Pharmacol* 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016.

<sup>880</sup> ROBERTS R, RODRIGUEZ W, MURPHY D, CRESCENZI T (2003) **Pediatric drug labeling: improving the safety and efficacy of pediatric therapies.** *JAMA* 290:905–911 [ PubMed ] 10,1001 / jama.290.7.905. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12928467>>. Acesso em 22 set. 2016.

191 propostas de estudos clínicos pediátricos, apesar de algumas faixas etárias ainda não os apresentarem, tornando a proposta lacunosa para as crianças mais jovens e neonatais.<sup>881</sup>

O desenvolvimento em fase precoce de medicamentos pediátricos para câncer, difere substancialmente entre os EUA e a Europa, em termos de requisitos regulamentares e estruturais. O motivo reside no fato do *US National Cancer Institute* manter um programa específico de avaliação de terapia, financiado por um consórcio focado em ensaios clínicos diretos, (desenvolvidos desde a etapa I). A rede de pesquisa integrada europeia criada em 2003, desenvolve ensaios clínicos preliminares patrocinados pela indústria e academia, porém sem financiamento público, explicando em grande parte a razão de haver “dez vezes mais ensaios de etapas precoces realizadas em crianças estadunidenses do que nas outras”.<sup>882</sup> Crianças americanas recebem tratamento exclusivo (por exemplo, o fármaco Dinutuximab) na reincidência da doença, em seu território. A extrapolação de dose adulta é inaceitável nessa área específica da medicina, diante das singularidades inerentes a patologia, comprovando a necessidade de mais investimentos e investigação, em respeito aos direitos infantis.<sup>883</sup> O mercado farmacêutico é altamente competitivo e global, exigindo uma análise humanista no impulso de tratamento e pesquisa de medicamentos para menores de idade, muito além do financeiro.<sup>884</sup>

De julho de 1998 a agosto de 2006, 105 medicamentos (130 fragmentos ativos) receberam a exclusividade pediátrica destacando os fármacos com atuação no sistema nervoso central, como antidepressivos e psiquiátricos (19%). A rotulagem de 13 medicamentos limitou-se a indicar que “segurança e eficácia na população pediátrica não foi estabelecida”, para os 326 estudos realizados no período. Pelo menos 40.075 pacientes infantis participaram dessas 326 pesquisas (27 deles não indicaram o quantitativo) na mais ampla faixa etária, sendo que os bebês foram incluídos em 105 deles, ou seja, em 39% e neonatos em 38, atingindo 14% da investigação. Apenas um deles (0,4%) incluiu prematuros. O objetivo maior dos 326 estudos

---

<sup>881</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

<sup>882</sup> MORA, Jaime. **Balancing risk and benefits in research with children: how can they be protected?** In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>883</sup> MORA, Jaime. **Balancing risk and benefits in research with children: how can they be protected?** In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>884</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

era determinar a segurança e eficácia do medicamento, impulsionadas pela condução do mercado e não pelas reais necessidades pediátricas.<sup>885</sup>

Em 1 de outubro de 2007 há alteração na lei da *Food Administration Drugs* expirando em 1 de outubro de 2012 onde a exclusividade pediátrica (prorrogação do prazo) estaria disponível para protocolos formais a FDA. Tais pedidos devem comprovar benefícios para a saúde da população independente do resultado, desde que conduzidos em conformidade com os parâmetros estabelecidos. O requerimento deve ser realizado pelo menos com nove meses de antecedência, no intuito de não prejudicar a concorrência.<sup>886</sup> Tal estratégia tem sido positiva no sentido de reunir informações úteis.<sup>887</sup>

A concessão de exclusividade pediátrica adiciona um período de seis meses na comercialização da patentes e pedidos existentes do patrocinador do estudo para o grupo investigado. Ela não existe sozinha, está ligada ao prazo concedido anteriormente, proveniente da designação de droga órfã, oferecido para incentivar o desenvolvimento de fármacos para doenças raras, até então pouco atraentes para as empresas.<sup>888</sup>

### 3.3.2 A correspondente inquietação europeia com os medicamentos pediátricos

A União Europeia, seguindo o modelo estadunidense, também normatizou a manufatura de medicamentos pediátricos diante do alto índice de insegurança e ineficácia dos mesmos. Há legislação própria, muito similar a anterior, razão pela qual destacaremos apenas seus pontos singulares.

Na criação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em janeiro de 1995, existiu 55 autorizações pautais de colocação no mercado medicamentos pediátricos, sendo que apenas três foram positivos durante esse ano, 24 em 1996, 23 em 1997 e 5 até abril de 1998. O processo de licenciamento foi realizado por 40 fabricantes de 12 países diferentes, principalmente os EUA (27%) e da Alemanha (21%).<sup>889</sup> Dois estudos dessa época indicam que de 166 prescrições de pacientes internados em unidades de terapia intensiva ao longo de um período de quatro

<sup>885</sup> BOOTS, Isabelle; SUKHAI, Irám N; KLEIN, Richard H; HOLL, Robert A; WIT, Jan M; COHEN, Adam F e BURGGRAAF, Jacobus. **Stimulation programs for pediatric drug research – do children really benefit?** Eur J Pediatr (2007) 166:849–855 DOI 10.1007/s00431-006-0381-z. Disponível em < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17225950>>. Acesso em: 21 set. 2016.

<sup>886</sup> 21 USC § 355 A(b) (1) e (2).

<sup>887</sup> U.S. Gen. Accounting Office. **Pediatric Drug Research: Studies Conducted under Best Pharmaceuticals for Children Act 16.** 2007. Disponível em < <http://www.gao.gov/new.items/d07557.pdf>>. Acesso em: 7 ago. 2017.

<sup>888</sup> 21 USC § 355a.

<sup>889</sup> IMPICCIATORE, Piero e CHOONARA, Imti. **Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric.** Br J Clin Pharmacol. 1999 Jul; 48 (1): 15-18. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014872/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

meses, cento e trinta e seis (70%) receberam pelo menos um medicamento não licenciado ou em “off label”. Treze dos 95 (14%) não eram licenciados como medicamentos prescritos para uso em crianças e 22 (23%) em administração “off label”. Estudo mais recente afirmou serem as prescrições de 609 pacientes pediátricos internados em análise prospectiva constatou que de 2013 fármacos administrados, 506 (25%) foram de medicamentos indevidamente rotulados, seja por não ser licenciados, seja pelo uso “off label”.<sup>890</sup>

No Reino Unido o percentual de “off label” era em “torno de 35%, sendo que 70% de todos os pacientes receberam um ou mais medicamentos, nessa condição”.<sup>891</sup> Na União Europeia, em janeiro de 1995, das 45 novas substâncias licenciadas apenas 10 foram autorizadas para uso pediátrico, pois dos 19 fármacos de possível uso em crianças, nove casos (47%) não apresentaram no resumo das características, relato se o uso pediátrico havia sido estabelecido.<sup>892</sup>

As regras farmacêuticas europeias são harmonizadas pelo intenso respeito à livre circulação intercomunitária de medicamentos pelos Estados-membros quando da análise de um requerimento de autorização (qualidade, segurança e eficácia) do produto em questão. Consideram prazos, exposição dos motivos, publicação das decisões e da concessão de autorizações de fabrico (controle de qualidade, inspeções, entre outros; testes analíticos e farmacológicos e tóxicos sem necessidade de repetição deles no interior da comunidade). Relatórios dos fabricantes sobre o controle dos lotes aceitos em outros Estados-membros, requisitos gerais relativos à rotulagem e às bulas e adoção de uma lista comum de corantes utilizados em toda a comunidade, são estabelecidas. Porém, cada Estado-membro continua sendo responsável pela sua decisão (concessão ou não) de colocação no mercado de medicamentos específicos, devendo apresentar apenas o resumo das características do produto, ou seja: denominação da especialidade; composição qualitativa e quantitativa em princípios ativos; forma farmacêutica; propriedades farmacológicas (os elementos da farmacocinética); informações farmacêuticas e clínicas.<sup>893</sup>

<sup>890</sup> IMPICCIATORE, Piero e CHOONARA, Imti. **Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric**. Br J Clin Pharmacol. 1999 Jul; 48 (1): 15-18. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014872/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>891</sup> TURNER, S., NUNN AJ. **Unlicensed Drug Use in Children in the UK**. Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997. 1: 52-5. Disponível em < <http://www.priory.com/pharmol/uduiciuk.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016

<sup>892</sup> IMPICCIATORE, Piero e CHOONARA, Imti. **Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric**. Br J Clin Pharmacol. 1999 Jul; 48 (1): 15-18. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014872/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>893</sup> CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia Setembro de 1991. Disponível em <<http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT->>

Essas últimas compostas pelas indicações terapêuticas, contraindicações, efeitos indesejáveis (frequência e gravidade), precauções especiais de utilização, uso em caso de gravidez e de lactação, interações medicamentosas, posologia e modo de administração para adultos. E, na medida em que tal for necessário, para as crianças, dosagem excessiva (sintomas, medidas de urgência, antídotos), precauções especiais, como, por exemplo, o efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas, de acordo com o artigo 4º A da Diretiva nº 65/65 CE.<sup>894</sup> Há a possibilidade de dois procedimentos: o da Diretiva nº 87/22/CEE, ou seja, aos medicamentos resultantes da biotecnologia e a outros de alta tecnologia. Os demais devem ser realizados de acordo com as especificidades de cada tipo de processos biotecnológicos e o da Diretiva nº 83/570/CEE, conhecido como procedimento multiestados. Quando a licença de um estado seja estendida aos demais.<sup>895</sup>

#### a) A regulamentação europeia de drogas órfãs

Resolução datada de 20 de dezembro de 1995, exigia a definição da droga órfã a partir da prevalência da doença rara. Apenas remédios são beneficiados pela respectiva legislação.<sup>896</sup>

Na União Europeia, a exclusividade de mercado é de 10 anos, além dos incentivos ao procedimento centralizado de autorização de comercialização (resulta em uma única licença para todo países europeus), reduções de taxas, pareceres científicos (único estudo clínico) e protocolo de assistência (forma especial de pareceres técnicos) durante o processo de desenvolvimento do produto.<sup>897</sup> Considera sua respectiva classificação, através do Regulamento CE 141/2000.<sup>898</sup>

---

C/CO7191631PTC\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSIOcM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>894</sup> Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº 369/65, de 9.2.1965.

<sup>895</sup> CECA-CEE-CEEA. **Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia**. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia setembro de 1991. Disponível em <[http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSIOcM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSIOcM4-e89TabO-08=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C)>. Acesso em: 7 dez. 2016.

<sup>896</sup> HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics**. Elsevier Books, 2013.

<sup>897</sup> HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics**. Elsevier Books, 2013, p.29.

<sup>898</sup> Adotado em dezembro de 1999 pelo Parlamento Europeu e o Conselho, e pela Comissão Europeia, em abril de 2000.

Recebem destaque as preocupações com: facilitação do reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro (Diretiva de Execução 2012/52/EU, de 20/12/2012); critérios e condições a serem cumpridos pelas redes europeias de referência e pelos prestadores de serviços de saúde que desejam integrá-la (Decisão Delegada de 2004/286/EU, de 10/3/2014); facilitação do intercâmbio de informações e experiências desenvolvidas (Decisão de execução nº 2014/287/EU, de 10/3/2014); estabelecer normas de gestão, funcionamento e avaliação das novas tecnologias de saúde aplicáveis (Decisão de Execução nº 2013/329/EU, de 26/6/2013). Todas essas práticas refletem-se no movimento dos pacientes, prestadores de serviços estrangeiros, além da formação e capacitação profissional realizada.

#### b) A manufatura europeia dos medicamentos infantis

Paralelamente foi criada uma rede europeia de investigação de medicamentos em crianças envolvendo pediatras, farmacêuticos e demais profissionais interessados no assunto, provenientes dos Países Baixos, França, Alemanha, Itália, Suécia, Finlândia, Reino Unido e Israel, além da ligação em projetos colaborativos com membros da “Paediatric Pharmacology Research Network” dos Estados Unidos, que sobrevive de recursos próprios.<sup>899</sup>

Em 2006 a União Europeia regulamentou a situação através do Regulamento (CE) 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho que alterou o Regulamento (CE) 1901/2006, visando ampliar a segurança dos medicamentos para crianças. Aumentou a investigação, desenvolvimento e autorização com base na experiência médica, sem submeter a população pediátrica a ensaios clínicos desnecessários. O propósito era incentivar o empreendimento farmacêutico e sua gestão, através do Comitê Pediátrico, responsável pelas condutas da farmacovigilância, através de diretrizes próprias, orientando o formato e o conteúdo dos planos dessa investigação.<sup>900</sup>

O regulamento pediátrico da União Europeia entrou em vigor no dia 26 de janeiro de 2007 (devendo ser lido em conjunto com todas as demais diretivas e regulamentações). Reafirmou a necessidade de serem submetidas a testes clínicos em respeito a segurança, eficácia e adequação de medicamentos a sua peculiar condição de seres em desenvolvimento, diante da

<sup>899</sup> CHUI, Jocelyn. TORDOFF, de junho. KENNEDY, Julia e REITH David. **Trends in accessibility to medicines for children in New Zealand: 1998–2002**. Br J Clin Pharmacol. 2004. Mar; 57 (3): 322-327 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>900</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

idade da criança, do estado de saúde individual, do comportamento, da cultura (parâmetros mais prováveis de aceitabilidade e preferência). Finalmente, pretende equilibrar as avaliações reguladoras previsíveis e consistentes dos medicamentos pediátricos (genéricos, inovadores, existentes ou novos), a velocidade do desenvolvimento, viabilidade industrial e a necessidade de desenvolver medicamentos mais adequados para crianças, contribuindo para o fim da prática “*off label*”.<sup>901</sup> Objetivou facilitar o desenvolvimento e a acessibilidade de medicamentos pediátricos sem submeter crianças a práticas clínicas desnecessárias, visando potencializar benefícios positivos a determinada faixa etária limite. Equilibrou a qualidade consistente, assegurando uma adesão adequada ao doente, e que não seja inapropriada ao paciente e seu cuidador. Pretendeu certificar a alta qualidade e adequação do uso na população pediátrica diante das informações disponíveis. Reafirmou a singularidade dos envolvidos, diferenciando-os de “adultos em miniatura”. Na época da entrada em vigor do respectivo regulamento, pesquisa demonstrou a falta de conhecimento sobre o quadro regulamentar pediátrico europeu das questões éticas. A competente investigação e o envolvimento dos Comitês, especialmente em termos de “formação, educação e outras atividade, garantiu segurança, direitos e bem-estar das crianças”.<sup>902</sup>

A diretriz das Boas Práticas Clínicas englobou as questões éticas pediátricas de acordo com regras jurídicas internacionais e europeias, incluindo a formação dos membros, a utilização de placebos, a indenização por eventuais prejuízos.<sup>903</sup> Estudos pediátricos satisfatórios são agraciados com a concessão do prazo de exclusividade, havendo uma similitude de regulamentação quanto a obrigatoriedade de licenciamentos e aprovações pelas agências

<sup>901</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

<sup>902</sup> ALTAVILLA, A., MANFREDI, C., BAIARDI, P., DEHLINGER-KREMER, M., GALLETTI, P., POZUELO, A Alemar, CHAPLIN, J e CECI, A. **Impact of the new european paediatric regulatory framework on ethics committees:** overview and perspectives. Acta Paediatr. 2011; 101:27–32. Doi: 10.1111/j.1651-2227.2011.02401.x. Disponível em <[https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiu4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded\\_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usg=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKG oRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g](https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiu4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usg=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKG oRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g)>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>903</sup> ALTAVILLA, A., MANFREDI, C., BAIARDI, P., DEHLINGER-KREMER, M., GALLETTI, P., POZUELO, A Alemar, CHAPLIN, J e CECI, A. **Impact of the new european paediatric regulatory framework on ethics committees:** overview and perspectives. Acta Paediatr. 2011; 101:27–32. Doi: 10.1111/j.1651-2227.2011.02401.x. Disponível em <[https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiu4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded\\_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usg=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKG oRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g](https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiu4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usg=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKG oRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g)>. Acesso em: 23 dez. 2016.



reguladoras (europeia e estatudinense). Dentro do EMEA existe o Comitê Pediátrico (EPC) com a incumbência de criar base de dados acessível ao público em geral, assegurando atualizações e gestão de forma independente. Além dele foi instituído o Comitê de Medicamentos para produtos humanos (CHMP), compostos por Estados-Membros e partes interessadas independentes, anteriormente designadas pela Comissão Europeia.<sup>904</sup>

As autorizações de medicamentos de uso pediátrico devem incluir, de forma adequada e compreensível, informações no resumo das características do produto no folheto, ou seja, constar a indicação no rótulo e também na bula, obedecendo o Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/82/CE. Assim, todo medicamento introduzido no mercado comunitário deve apresentar esse requisito, que sofreu alteração, após 2 de julho de 2012. A partir dele, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem informar a agência, todas as modificações da original introdução, novas ou alteradas. Referências e informações sobre os ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 11 da Diretiva 2001/20/CE, de acordo com o artigo 57 do Regulamento CE nº 726/2004 do Parlamento Europeu e Conselho, datado de 31 de março de 2004, devem constar.<sup>905</sup>

Recebem um período de seis meses de extensão complementar de proteção quando cumpridos os requisitos do plano de investigação pediátrica (PIP), quanto a informação relevante deve ser incorporada no Resumo das Características do Produto (RCM). A autorização/licenciamento deve ser aprovada em todos os Estados-Membros sendo estendidas a produtos órfãos, incluindo um período adicional de dois anos de exclusividade, além dos aconselhamentos científicos gratuitos prestados pelo Comitê Pediátrico (EPC), auxiliando na tomada de decisão.<sup>906</sup>

O EPC aborda os objetivos principais do programa ao desenvolver e legalizar o plano de investigações pediátricas, o PIP (excluídos os medicamentos genéricos, produtos à base de plantas, ou seja, os homeopáticos). Cobrirá todos os subgrupos de pacientes pediátricos a serem

<sup>904</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** J Pharm Pharmacol. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016

<sup>905</sup> CONSELHO EUROPEU. **Regulamento (CE) nº 726/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. JO L 136 de 30.4.2004. Disponível em [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pt.pdf). Acesso em: 8 dez. 2016.

<sup>906</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** J Pharm Pharmacol. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016

beneficiados pelo respectivo programa, incluindo produtos existentes, cobertura de patentes, quando abrangem novas vias de administração pediátrica (novas doses), sempre que forem inéditos e com benefícios terapêuticos. É semelhante ao que acontece com os novos fármacos, de forma geral (a autorização de uso de marketing pediátrico – PUMA). Incentivos adicionais podem ser oferecidos pelos Estados-membros no intuito de encorajar pesquisas e desenvolvimento pediátrico consolidado.<sup>907</sup>

Ainda há muitas discrepâncias técnicas. Na Suécia, de “2,19 milhões de prescrições de medicamentos de 898 substâncias diferentes dispensadas a pacientes infantis, 64% foram *off label*, pelo menos uma vez”.<sup>908</sup> O Reino Unido, através do “*Royal College*” de Pediatria e Saúde da Criança, produziu um formulário uniformizado dividido “em três seções: uma de terapêutica, uma de monografia de drogas (informações sobre o uso licenciado, sem licença ou “*off label*”) e uma sobre dietética das substâncias limítrofes”, visando estabelecer uma base de dados sobre a eficácia e segurança dos medicamentos pediátricos.<sup>909</sup>

O Regulamento da União Europeia nº 536/2014, que passou a vigorar em 28 de maio de 2016, visou garantir simultaneamente um acesso rápido a novos tratamentos inovadores. Transformou a União Europeia em lugar atraente para sua realização, mantendo o conceito de autorização tácita da Diretiva 2001/20/CE, porém, sem estabelecer prazos mínimos para a respectiva aprovação. Otimizou a utilização de medicamentos e contribuiu para a saúde pública garantido a segurança dos investigados.

O regulamento UE 536/2014 permitiu ainda a introdução no mercado a partir de dados de “alta qualidade publicados em artigos de revistas científicas, bem como protocolos de tratamentos nacionais, regionais ou institucionais, relatórios ou outras provas adequadas”, de acordo com as categorias de risco.<sup>910</sup> Recomendou ensaio imposto pelas agências reguladoras competentes, devendo cada subgrupo ser representado, por exemplo, sexo, idade, entre outros. Previu a possibilidade de prorrogação de prazo no intuito de permitir que o patrocinador possa esclarecer dúvidas surgidas durante a avaliação do pedido dentro de tempo suficiente para

<sup>907</sup> ERNEST TB, ELDER DP, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges.** J Pharm Pharmacol. 2007; 59 (8): 1043 – 1055 pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016

<sup>908</sup> OLSSON, J. KIMLAND, E. PETTERSSON S e ODLIND, V. **Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions in Swedish outpatient care** – a nationwide study Acta Paediatr (2012) 101 (7):772–8. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1651-2227.2011.02287.x/epdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>909</sup> SUTCLIFFE, Alastair G. **Prescribing medicines for children.** Major problems exist, but there are some promising developments. BMJ. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>910</sup> Disponível em < [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm)>. Acesso em 22/12/2016.

informações adicionais. A participação ativa de pessoas leigas, em especial os doentes ou organizações deles, são a prioridade em relação aos demais interesses, novamente sem harmonizar o consentimento ou requisitos de assentimentos para crianças na União Europeia.<sup>911</sup>

Os princípios éticos internacionalmente aceitos e as várias orientações na União Europeia propostos pela ICH continuam vigendo, e a celeuma dos órfãos terapêuticos, diante das diferenças impostas pelas leis e práticas nacionais, acentuadas. Porém, três enquadramentos regulam a temática no espaço econômico europeu: a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo), a Diretiva 2001/20/CE (Diretiva da Comissão Europeia) e do Regimento Pediátrico (Comissão Europeia nº 1901/2006), antagônicas entre si. Por exemplo, o direito de veto de uma criança a participar na investigação não é mencionado pelo Regulamento Pediátrico, enquanto a Convenção de Oviedo permite uma possível tomada de decisão mais alargada pela criança do que a Diretiva da Comissão Europeia, que se baseia na consideração explícita do investigador.<sup>912</sup> A controvérsia dos medicamentos pediátricos continua desrespeitando os direitos das crianças, demonstrando que ainda há um longo caminho a ser percorrido.

Apesar dos regulamentos de medicamentos órfãos na Europa desde 2001, até a atualidade 51 fármacos ou modificações deles foram licenciadas, a maioria delas dizem respeito a tratamentos de doenças alérgicas e vacinas. Apenas duas substâncias para distúrbios psiquiátricos estão entre elas, diferente da lista da FDA, onde há 21 substâncias para doenças neurológicas ou psiquiátricas aprovadas para menores de idade.<sup>913</sup>

### 3.3.3 Modelos internacionais de incentivos ao desenvolvimento de medicamentos pediátricos

Vários países, cientes da problemática dos órfãos terapêuticos, estabeleceram estratégias próprias para incentivar a qualidade dos medicamentos pediátricos, visando disponibilizar tratamentos médicos seguros e eficazes. Segue rol exemplificativo dessas atitudes, incluindo o subterfúgio da Organização Mundial de Saúde e sua lista de medicamentos essenciais.

<sup>911</sup> Disponível em < [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm)>. Acesso em 22/12/2016.

<sup>912</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>913</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004.

a) Incentivos domésticos aos medicamentos pediátricos

O Canadá seguiu a mesma diretriz estaduniense, mobilizando-se através das associações pediátricas na consolidação dos relatos de produtos sem indicações pediátricas.<sup>914</sup> A Nova Zelândia registrou melhorias no licenciamento de medicamentos pediátricos de 1998 a 2002, apesar de haver “diminuição no número total de medicamentos aprovados, houve um crescimento percentual de formulações adequadas autorizadas para tal uso, ou seja, de 616 (31%) para 642 (35%)”.<sup>915</sup> O número diminuiu de 281 (13,9%) para 260 (14,1%) nas formulações pediátricas subsidiárias, e quanto as entidades químicas (oralmente disponíveis) adequadas e licenciadas caiu de 101 (5,0%) para 94 (5,1%).<sup>916</sup> Apenas 36% dos novos medicamentos que tinham licenciamento para crianças, aconteceram na faixa etária de 0-23 meses. O benefício é atribuído ao sistema de regulação neozelandes, que só permite o subsídio para serviço de saúde se o medicamento constar na programação da “*Pharmaceutical Management Agency, Pharmac*”. O respectivo programa determina que os pacientes (pais ou responsáveis) devem pagar uma taxa normal por medicamento subsidiado e um valor mais baixo quando o doente for criança. O valor diferenciado vale apenas para os medicamentos pediátricos licenciados, proporcionando interesse da indústria farmacêutica em possuí-lo, além da efetividade na equidade de acesso. No presente estudo, foram avaliados todos os medicamentos pediátricos existentes na lista, no período de 1998 a 2002, os quais indicaram um crescente número de licenciamentos quanto aos agentes virais e vacinas, oferecendo fármacos eficazes e seguros.<sup>917</sup>

A Austrália adota a estratégia de implementação de diretrizes de registro dos medicamentos pediátricos, incentivando a inclusão de crianças em ensaios clínicos. O intuito é apoiar a atualização das informações desses produtos a partir da renúncia das taxas de avaliação

<sup>914</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016

<sup>915</sup> CHUI, Jocelyn. TORDOFF, Junho. KENNEDY, Julia e REITH David. **Trends in accessibility to medicines for children in New Zealand: 1998–2002**. Br J Clin Pharmacol. 2004. Mar; 57 (3): 322-327 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>916</sup> CHUI, Jocelyn. TORDOFF, Junho. KENNEDY, Julia e REITH David. **Trends in accessibility to medicines for children in New Zealand: 1998–2002**. Br J Clin Pharmacol. 2004. Mar; 57 (3): 322-327 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>917</sup> CHUI, Jocelyn. TORDOFF, Junho. KENNEDY, Julia e REITH David. **Trends in accessibility to medicines for children in New Zealand: 1998–2002**. Br J Clin Pharmacol. 2004. Mar; 57 (3): 322-327 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

de medicamentos órfãos por parte da “*Australian Therapeutic Goods Administration*”.<sup>918</sup> Na China, apenas “238 (3,95%) são produtos pediátricos, o resto são formulações adultas com uso prolongado em crianças, sendo que 45,95% delas são injetáveis, 23,69% são comprimidos e 4,93 cápsulas.”<sup>919</sup> Nas prescrições médicas, apenas 210 dos 5187 medicamentos (4%) tinham informações adequadas sobre rotulagem pediátrica, conforme pesquisa realizada de julho de 2011 a dezembro de 2014, confirmando a tendência mundial de ausência de ensaios clínicos pediátricos.<sup>920</sup> Ademais, outro estudo chinês indica que “quase 70% das deformidades infantis foram causadas pelo uso irracional de medicamentos”, com uma “taxa de rotulagem adequada em torno de 13%, exigindo uma intervenção legislativa nacional”.<sup>921</sup>

O estatuto do licenciamento pediátrico nos EUA, Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia instituiu a exclusividade pediátrica de acordo com sua importância para as crianças, a partir de 10 de novembro de 2003. Há um considerável benefício para os Estados Unidos, em detrimento ao Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia, após a respectiva estratégia, ainda que as “melhorias tenham atingido crianças com idade superior a seis anos, mas não para as mais novas”.<sup>922</sup> Contudo, a estratégia não demonstrou claramente, proporcionar benefícios significativos para a saúde da criança.<sup>923</sup>

O MERCOSUL poderia apresentar alguma estratégia própria aos seus estados-membros, porém, diante da sua pouca atuação, nada consta.<sup>924</sup>

Situação peculiar é a preocupação no desenvolvimento de novas vacinas. Em 2006 foi criado o Fórum de Regulamentação de Vacinas Africano – AVAREF, com o intuito de harmonizar tais práticas, principalmente do vírus Ebola. A OMS convocou uma reunião em Adis Abebda, Etiópia, nos dias 9 e 10 de junho de 2016, com a presença de 20 chefes de

<sup>918</sup> SUTCLIFFE, Alastair G. **Prescribing medicines for children.** Major problems exist, but there are some promising developments. *BMJ*. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>919</sup> LI, Zhiping., WANG, Yi., WU, Dan, GAO, Xuan e WANG, Zhiyan. **Current status of pediatric labeling in China and the near future efforts needed for the country in Front.** *Pediatr.*, 26 March 2014. Disponível em <<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2014.00017/full>>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>920</sup> LI, Zhiping., WANG, Yi., WU, Dan, GAO, Xuan e WANG, Zhiyan. **Current status of pediatric labeling in China and the near future efforts needed for the country in Front.** *Pediatr.*, 26 March 2014. Disponível em <<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2014.00017/full>>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>921</sup> LI, Zhiping., WANG, Yi., WU, Dan, GAO, Xuan e WANG, Zhiyan. **Current status of pediatric labeling in China and the near future efforts needed for the country in Front.** *Pediatr.*, 26 March 2014. Disponível em <<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2014.00017/full>>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>922</sup> GRIEVE, Joanne. TORDOFF, de Junho. REIH, David e NORRIS, Pauline. **Effect of the Pediatric Exclusivity Provision on children's access to medicines.** *Br J Clin Pharmacol*. 2005 Jun; 59 (6): 730-735. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884875/>>. Acesso em: 21 dez. 2016

<sup>923</sup> GRIEVE, Joanne. TORDOFF, de Junho. REIH, David e NORRIS, Pauline. **Effect of the Pediatric Exclusivity Provision on children's access to medicines.** *Br J Clin Pharmacol*. 2005 Jun; 59 (6): 730-735. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884875/>>. Acesso em: 21 dez. 2016

<sup>924</sup> Protocolo de Brasília, de 17 de dezembro de 1991, e aperfeiçoado pelo Protocolo de Olivos, de 18 de fevereiro de 2002.

agências reguladoras dos respectivos países africanos, secretarias da Comunidade Económica Regional, o Banco Mundial, os desenvolvedores de produtos europeus e da América do Norte, bem como os doadores. O objetivo principal foi obter alinhamento das partes interessadas sobre essa nova visão. Foram aprovados novos termos de referência, representando um momento histórico e de mudança no jogo para o desenvolvimento de produtos africanos, com a criação da respectiva rede de regulação pan-africana, e, posteriormente, para a agência africana de medicamentos, diante da carência constatada pela exposição do vírus Ebola.<sup>925</sup>

A Índia e dois dos seus estados, Orissa e Chhattisgarh, estão desesenvolvendo a respectiva lista nacional de medicamentos essenciais, na proposta da Organização Mundial de Saúde. A academia indiana de pediatria está envolvida na atividade, visando uma melhor seleção e aquisição de medicamentos pediátricos, diante das diferenciações amplas. Há a exigência de harmonizações, a partir de formulário que conste a função terapêutica e a dosagem do fármaco baseado em evidências para minimizar problemas clínicos mais comuns, diante da inexistência de estudos de investigações adequados, sem considerar a possibilidade das crianças serem vítimas de ensaios clínicos não éticos.<sup>926</sup>

Legislações semelhantes foram criadas pela Austrália e Canadá, assim como no Reino Unido, através da British Pediatric Association, composta por 493 medicamentos comumente usados em pediatria ou com uso em potencial, que não são licenciados. Nessa época, o Reino Unido possuía apenas dois farmacêuticos clínicos pediátricos que culminaram no desenvolvimento de programa de formação específica para essa área, pelo “Great Ormond Street Children's Hospital in London”.<sup>927</sup> Índia e Nova Zelândia estão em processo de regulamentação semelhantes, porém, Brasil, Chile, México e Colômbia entendem não haver necessidade dessa especificidade pelo programa de acesso a medicamentos essenciais, proposto pela Organização Mundial de Saúde, OMS.<sup>928</sup>

---

<sup>925</sup> AKANMORI, Bartholomew D. **New development of medicines for priority diseases in Africa** – The Lancet. Volume 388, No. 10049, p1053-1054, 10 de setembro de 2016 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31544-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31544-6). Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)315446/fulltext?elsca1=etoc..](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)315446/fulltext?elsca1=etoc..). Acesso em: 18 set. 2016

<sup>926</sup> YEMALE, Vijay N. Yewale and DHARMAPALAN, Dhanya. **Promoting Appropriate Use of Drugs in Children**. International Journal of Pediatrics, vol. 2012, Article ID 906570, 5 pages, 2012. Disponível em < <https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2012/906570/cta/>>. Acesso em: 20 dez. 2016

<sup>927</sup> TURNER, S., NUNN AJ. **Unlicensed Drug Use in Children in the UK**. Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997. 1: 52-5. Disponível em < <http://www.priory.com/pharmol/uduiciuk.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>928</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

b) As listas de medicamentos essenciais para crianças da Organização Mundial de Saúde

A estratégia da Organização Mundial de Saúde é a Lista de Medicamentos essenciais específica para as crianças. Na respectiva relação apresenta posologias infantis pretensiosamente seguras e eficazes, a partir do monitoramento realizado pela farmacovigilância. É a recomendação de tratamentos médicos usados cotidianamente, após a comercialização do medicamento, inclusive os extrapolados. O próprio rol apresenta fármacos substituíveis, em casos de não eficiência da principal indicação através de seus adendos. Sua existência é a justificativa para muitos países, não providenciarem regulamentações próprias ao desenvolvimento de remédios infantis. É o caso do Brasil.<sup>929</sup>

A primeira lista de modelo da OMS de Medicamentos Essenciais foi elaborada em 1977, por um comitê de especialistas. No final de 1988, cerca de 140 países desenvolveram as próprias listas nacionais de medicamentos essenciais, muitas vezes em combinação com diretrizes de tratamentos internacionais e servindo de parâmetros para as doações de medicamentos, prioridades de pesquisa para uso de drogas e doenças específicas, sendo valiosas em situações de emergência.<sup>930</sup> Suas indicações são conduzidas a partir do sistema de classificação de Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) e a Dose Diária Definida (DDD) como unidade de medida.<sup>931</sup>

O objetivo desse sistema é servir como uma ferramenta para a pesquisa de utilização de fármacos, a fim de melhorar a qualidade do seu uso. O acesso a informações padronizadas e validadas sobre sua posologia é essencial para permitir a auditoria dos padrões de utilização de medicamentos, identificação de problemas e monitoramento dos resultados das intervenções educacionais ou outras.<sup>932</sup> Porém, nada consta de específico sob a qualidade dos medicamentos pediátricos.

<sup>929</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>930</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs**. WHO medicines strategy. EB109/8 109th Session 7 December 2001. Disponível em < [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2016.

<sup>931</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>932</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health

A principal medida para assegurar melhores remédios para as crianças foi inaugurada em maio de 2007 (WHA 60.20), com a primeira lista de medicamentos pediátricos essenciais. Instava os 193 estados-membros a promover o respectivo acesso através da inclusão na lista nacional, nos regimes de aquisição e de reembolso, bem como elaborar o acompanhamento dos preços.<sup>933</sup> Contou com mais de 200 medicamentos, incluindo tratamento contra o HIV/AIDS, vacinas, anestésicos, hormônios, vitaminas e minerais. Serviu de referência para as tabelas nacionais, de acordo com as necessidades específicas, da saúde pública. A atualização deve acontecer a cada dois anos e tem sido reconhecida como uma “poderosa ferramenta para promover a equidade sanitária”.<sup>934</sup>

A seleção das formas farmacêuticas acontece a partir da utilidade geral e na sua ampla gama internacional, prevalecendo formas sólidas. Comprimidos são geralmente menos dispendiosos do que as cápsulas, mas, embora o custo deva ser tomado em consideração, a seleção deve atentar para a farmacocinética, biodisponibilidade, estabilidade sob condições climáticas, ambiente, disponibilidade de excipientes e preferência do local estabelecido. No caso de não existir uniformidade da resistência do comprimido, como por exemplo, o ácido acetilsalicílico (Aesse) e paracetamol (Tylenol), é proporcionada uma gama de dosagem a partir da disponibilidade e necessidades locais.<sup>935</sup>

A OMS deseja a implementação de métodos e mudanças estruturais para o controle eficaz da segurança dos medicamentos a nível nacional. E nesse propósito sugere medidas legais que incluam a prevenção da responsabilidade. Preocupa-se com os relatos de profissionais sobre as ADRs, através do anonimato das sociedades profissionais, conselhos médicos ou grupos pediátricos locais, tais como círculos de qualidade e desenvolvimento de um sistema livre de culpa e descrição não punitiva dos erros de medicação.<sup>936</sup> Reforça a

---

Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>933</sup> ROBERTSON, Jane. FORTE, Gilles. TRAPSIDAC, Jean-Marie e HILL, Suzanne. **What essential medicines for children are on the shelf?** Bull World Health Organ 2009; 87:231–237. Disponível em <<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/3/08-053645.pdf>> Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>934</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>935</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>936</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.



confiança através dos centros especializados de cada país, na introdução do tema de segurança dos medicamentos pediátricos nos currículos de cursos da área da saúde, desenvolvimento de testes clínicos e investigação no domínio da farmacovigilância e farmacoepidemiologia, proporcionando equilíbrio jurídico entre a proteção do paciente e a propriedade industrial (patente). Sugere ainda medidas regulatórias com reforço na conduta de mais ensaios clínicos em crianças sob responsabilidade do titular da autorização. Propõe a criação de relatórios por parte de todos os profissionais da saúde, e não apenas de médicos em produtos de pós-comercialização, enaltecidos nas informações prestadas na rotulagem.<sup>937</sup>

Nesse sentido, a OMS compreende a necessidade da sensibilização dos envolvidos a partir da realização de workshops e treinamento dos profissionais da saúde através de programas especiais, atualização constante de orientações da lista Informações sobre a necessidade de iniciativas direcionadas para governos e agências governamentais apropriadas, listagem com possíveis ADRs, a partir de valores laboratoriais que as originam (espécie de filtro). Os métodos de monitoramento deverão ser desenvolvidos de forma simples, padronizados e aceitos protocolos internacionais que recolham e sistematizem dados sobre os ADRs das instituições, regiões e centros regionais de farmacovigilância. Redes eletrônicas, sistemas de informações e de comunicação com potencialidade de uso, considerando inclusive registros médicos (de forma simplificada), a partir de uma coordenação central, a exemplo do que acontece com “*Collaborating Centre for International Drug Monitoring (UMC) in Uppsala*”.<sup>938</sup>

A principal função do Observatório Uppsala é gerenciar o banco de dados internacional de ADR, a partir dos relatórios recebidos dos centros nacionais. Notificações padronizadas foram estabelecidas contribuindo para o acesso eletrônico, facilitando a comunicação entre os países, além da rápida identificação dos sinais. Em 2002, a base de dados era de quase três milhões de relatos de casos para todas as drogas. Nos últimos anos o sistema foi ampliado, incluindo grupos de e-mail de discussão, desenvolvimento de sites, boletins e reuniões anuais no Centro Nacional, facilitando e incentivando a colaboração internacional, identificada em 1972 como sendo vital para o sucesso da farmacovigilância.<sup>939</sup> A proposta é harmonizar os

<sup>937</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>938</sup> A principal função do Observatório Uppsala. (OLSSON, 1999). Relatório completo está disponível em < <http://www.who-umc.org/graphics/25298.pdf>>. Acesso em 19/12/2016.

<sup>939</sup> OLSSON Sten. **The role of the WHO Programme for International Drug Monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts**. Drug Safety 1998; 19(1): 1-10. Disponível em < <http://www.who-umc.org/graphics/25298.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2016

programas nacionais (núcleos centrais) através de conferências regulares, “*joint venture*” com o *Global Consortium of Paediatric Pharmacology* (GCPP), formação de colaboradores, parcerias regionais entre a América do Sul e do Norte, Europa com a África, Japão com o norte da Ásia e Austrália e Ásia.<sup>940</sup>

Para sua regular aprovação pela autoridade nacional competente, o medicamento deve passar por três obstáculos, ou seja, demonstrar ser de boa qualidade, eficaz e seguro para o fim ou fins a que se propõe. Os dois primeiros momentos devem ser cumpridos antes de qualquer requisito da sua aprovação, enquanto que a questão da segurança é incerta, diante de sua inerente relatividade. Pode ser “julgada somente em relação à eficácia, necessitando de julgamento por parte dos reguladores para decidir sobre os limites aceitáveis dessa segurança”.<sup>941</sup> Reconhece a “possibilidade de que os eventos adversos raros, porém graves não tenham sido detectados no pré-registro do medicamento”.<sup>942</sup> A “regra de três” baseia-se na experiência que, para “qualquer efeito adverso é necessário ser observado no triplo de doentes tratados, para ser considerado efeito colateral manifesto e fielmente ligado com a droga, desde que assuma uma incidência zero de fundo” a ser diagnosticado.<sup>943</sup>

As atividades devem sempre ser monitoradas no intuito de reunirem informações fidedignas em respeito ao direito à informação de todos os interessados e envolvidos com a segurança dos medicamentos. Porém, quanto aos pediátricos, nada consta a respeito da extrapolação de doses, ou ainda, que esteja escrito, a mesma não possibilita a fácil compreensão dos interessados, ofendendo os direitos dos pacientes infantis.

O conceito de medicamentos essenciais é globalmente aceito como um “meio poderoso de promover a igualdade na saúde, e é instrumentado por uma lista de referência”.<sup>944</sup> A correspondente lista para as crianças (LMec) foi conduzida para corrigir a injustiça que

<sup>940</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>941</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>942</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>943</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>944</sup> COELHO, Helena Lutécia L., REY, Luís Carlos, MEDEIROS, Marina S.G. de, BARBOSA, Ronaldo A., FONSECA e Said G. da Cruz e COSTA, Patrícia Q. **A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines** (Rename) in J Pediatr (Rio J). 2013;89(2):171–178. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22184pt/s22184pt.pdf>>. Acesso em: 27 jan.2017

prevaleceu por 40 anos na lista convencional elaborada pela Organização Mundial de Saúde, que não contemplava as necessidades específicas para esse grupo. As nações devem adaptar essa lista a suas necessidades e circunstâncias, constituindo uma ferramenta “dinâmica, revisada e atualizada, porém, incompleta e certamente insatisfatória, devido à falta de medicamentos adequados para crianças no mundo”.<sup>945</sup>

A seleção de medicamentos essenciais depende da necessidade, da estrutura e desenvolvimento dos serviços de saúde dos países, devendo ser elaboradas periodicamente através de pareceres de peritos (saúde pública, medicina, farmacologia, farmácia e gestão de medicamentos, de acordo com a WHA 28.66). Suas revisões exigem análises farmacocinéticas, diante das diversas competências e requisitos a diferentes níveis dentro da infraestrutura dos cuidados de saúde, garantindo uso seguro e eficaz, perante as situações específicas como as bactérias multirresistentes e principalmente o progresso no conhecimento farmacológico.<sup>946</sup>

A lista serve apenas como tentativa de identificação de padronizações de fármacos básicos, com relevância e aplicabilidade universais, inclusive com a inclusão de medicamentos adicionais, diante de sua biodisponibilidade. A lista é expandida desde sua introdução e alguns remédios são incluídos diante de um programa terapêutico planejado, como por exemplo, o tratamento oncológico, que requer hospitalização, diagnóstico e laboratórios clínicos, ou ainda, o tratamento paliativo. O custo do tratamento total, e não apenas o unitário do fármaco, deve ser considerado além das propriedades farmacocinéticas comparativas, ou por considerações locais tais como a disponibilidade de instalações para o fabrico ou armazenamento.<sup>947</sup>

No final de 1988 cerca de 140 países desenvolveram as suas próprias listas nacionais de medicamentos essenciais, muitas vezes em combinação com diretrizes de tratamento normalizadas e estratificadas em função do nível de cuidado, estendendo o conceito aos hospitais de ensino e às instalações que prestam cuidados à saúde especializados. Os regimes de seguro de saúde as consideram referência. São inestimáveis para “melhorar a qualidade dos

---

<sup>945</sup> COELHO, Helena Lutécia L., REY, Luís Carlos, MEDEIROS, Marina S.G. de, BARBOSA, Ronaldo A., FONSECA e Said G. da Cruz e COSTA, Patrícia Q. **A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename)** in J Pediatr (Rio J). 2013;89(2):171–178. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22184pt/s22184pt.pdf>>. Acesso em: 27 jan.2017

<sup>946</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>947</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

cuidados de saúde e reduzir os custos”.<sup>948</sup> Estão “ligadas a diretrizes de tratamento baseadas em evidências”, servindo como um “padrão para supervisão e auditoria médica”.<sup>949</sup> Os “prescritores tornam-se mais familiarizados com as drogas e podem reconhecer melhor reações adversas aos medicamentos, além dos custos mais baixos alcançados através da seleção de tratamento econômico”.<sup>950</sup> O processo de avaliação, baseado na comparação entre vários produtos farmacêuticos e nas considerações custo/benefício, é o determinante na tomada de decisões sobre a seleção dos medicamentos essenciais, servindo como “ferramentas informativas e educacionais para profissionais da saúde e consumidores”.<sup>951</sup> Constituem políticas nacionais abrangentes dos fármacos e, a partir deles, estratégias para a compra e fornecimento de medicamentos e prioridades de pesquisa para doenças específicas, são determinadas, apesar de não serem exaurientes.<sup>952</sup>

A lista de modelos é compreendida como uma tentativa de identificação de um “núcleo comum universal”.<sup>953</sup> Estabelece diretrizes terapêuticas apropriadas, satisfazendo as necessidades de saúde da maioria da população. Contudo, nem sempre exige uma revisão de todos os elementos de prova disponíveis, ou seja, muitos dos programas da OMS, frequentemente são aceitos com base na garantia que as provas adequadas tenham sido recebidas e consideradas adequadas, de acordo com as informações disponíveis naquele momento. São organizadas em ordem alfabética inglesa, sem prioridade. Classificadas por grupo terapêutico, apresentam fármacos alternativos constantes nas listas adicionais,

---

<sup>948</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>949</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>950</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>951</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>952</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>953</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series. 895.** The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

representadas por adendos, já antevendo determinadas situações que são ineficazes ou inapropriadas.<sup>954</sup>

Atualmente está em vigência a 6º Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças, a LMEc.<sup>955</sup> É atualizada de acordo com as práticas adotadas quanto ao desenvolvimento de fórmulas específicas para elas, baseada em evidências com a mesma logística da Lista de Modelos da OMS para medicamentos, a qual avalia cientificamente a eficácia comparativa e a segurança além dos custos. Destina-se a crianças de até 12 anos de idade, representada pelas “necessidades médicas mínimas para um sistema básico de saúde, com fármacos eficazes, seguros e rentáveis para as prioridades”.<sup>956</sup> É organizada de acordo com o que existe naquele momento como “melhor evidência de eficácia e segurança”.<sup>957</sup> Em alguns casos pode ser a única opção, diante do que a OMS entende como seguro e eficaz. A inclusão do fármaco na presente relação não significa sua qualidade, sendo de responsabilidade da autoridade nacional ou regional a regulamentação no respectivo fármaco. As formas de dosagem seguem a ordem alfabética dentro de cada seção, sem prevalência de uma sobre a outra.<sup>958</sup>

---

<sup>954</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical Report Series**. 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

<sup>955</sup> WHO EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children**. March 2017. 6th edition. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017

<sup>956</sup> WHO EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children**. March 2017. 6th edition. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017

<sup>957</sup> WHO EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children**. March 2017. 6th edition. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017

<sup>958</sup> WHO EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children**. March 2017. 6th edition. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017

## CAPÍTULO IV – AS CRIANÇAS BRASILEIRAS E OS MEDICAMENTOS INSEGUROS: DOSES EXTRAPOLADAS E O USO “OFF LABEL”

A indústria farmacêutica brasileira centra-se na condução de estudos clínicos adultos para as crianças, a partir da técnica de extrapolação de doses e da ferramenta de modelagem e simulação.<sup>959</sup> Os medicamentos pediátricos não contam com regras especiais para o seu desenvolvimento. A manufatura é realizada de acordo com a espécie do fármaco (biológicos, químicos, por exemplo) e não em razão do público-alvo. Segue os padrões internacionais propostos pelas orientações da ICH, composta pelas principais agências reguladoras do mundo.<sup>960</sup> Dados reais são escassos. A informação foi coletada através de consulta realizada pelo sistema eletrônico de informações ao cidadão, o E-sic à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa, setor responsável pela regulação de medicamentos brasileiros.<sup>961</sup>

A pesquisa acima confirma a existência de órfãos terapêuticos nacionais, aos moldes do que acontece mundialmente. Salientou que “faixas etárias são envolvidas a partir de desenhos de estudos adaptativos, preferindo crianças mais velhas as mais jovens”.<sup>962</sup> Em outro pedido de esclarecimento público, reiterou a indiferença na condução de estudos clínicos entre a população pediátrica e adulta.<sup>963</sup> Aduziu não haver “regulamentação específica para o acompanhamento de ensaios clínicos realizados na população pediátrica, quw segue as resoluções RDC 39/2008 e RDC 09/2015, dependendo da época em que o ensaio clínico foi

---

<sup>959</sup> Informação coletada através de consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 8 de agosto de 2016, sob o protocolo nº 25820003501201691 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa (setor responsável pela regulação de medicamentos). Disponível em <https://esic.cgu.gov.br.sistema/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=QtA//SWi3u8=>. Acesso em: 12 jan. 2017. Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>960</sup> Informação coletada através de consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 8 de agosto de 2016, sob o protocolo nº 25820003501201691 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa (setor responsável pela regulação de medicamentos). Disponível em <https://esic.cgu.gov.br.sistema/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=QtA//SWi3u8=>. Acesso em: 12 jan. 2017. Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>961</sup> Informação coletada através de consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 8 de agosto de 2016, sob o protocolo nº 25820003501201691 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa (setor responsável pela regulação de medicamentos). Disponível em <https://esic.cgu.gov.br.sistema/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=QtA//SWi3u8=>. Acesso em: 12 jan. 2017. Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>962</sup> Informação coletada através de consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 8 de agosto de 2016, sob o protocolo nº 25820003501201691 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa (setor responsável pela regulação de medicamentos). Disponível em <https://esic.cgu.gov.br.sistema/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=QtA//SWi3u8=>. Acesso em: 12 jan. 2017. Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>963</sup> Consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 12 de setembro de 2016, sob o protocolo nº 25820003944201681 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=Vs62IbRGXR0=>. Acesso em 12 jan. 2017.

aprovado”.<sup>964</sup> Esclareceu a inexistência de “regras específicas para o registro de medicamentos novos com indicação de uso pediátrico, devendo ser observado os requerimentos da Resolução RDC 60/2014”.<sup>965</sup> Confirmou ainda a possibilidade de “ampliação de uso com o aumento da população alvo, registrado sob a mesma indicação terapêutica”.<sup>966</sup>

Importante registrar a dificuldade em localizar a resposta para a presente inquietação, ou seja, como são desenvolvidos os medicamentos rotulados para crianças, diante da escassez de estudos clínicos envolvendo seres em desenvolvimento. Recentemente, em 2017, o Ministério da Saúde Brasileiro editou a publicação “Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em criança” reconhecendo a “dificuldade de ofertar tratamentos medicamentosos apropriados às crianças”.<sup>967</sup> Informa ter instituído o Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em Pediatria através da Portaria SCTIE/MS nº 62, de 15 de outubro de 2015. O objetivo é identificar as necessidades de medicamentos em formas farmacêuticas adequadas à população pediátrica e propor diretrizes e estratégias para disponibilização deles. Ainda limitadas ao diagnóstico da participação da população pediátrica em pesquisas clínicas nacionais.<sup>968</sup> Apesar de incipiente, a iniciativa é salutar e indica novos horizontes em favor do paciente infantil nacional.

A novel estratégia brasileira demonstra valoração a proteção da saúde das crianças brasileiras no acesso a medicamentos pediátricos em território nacional, a partir da construção dos Direitos Humanos. Exige também um agir da ordem interna a partir do parâmetro

<sup>964</sup> Consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 12 de setembro de 2016, sob o protocolo nº 25820003944201681 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/Pedido/DetailPedido.aspx?id=Vs62IbRGXR0=>. Acesso em 12 jan. 2017.

<sup>965</sup> Consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 12 de setembro de 2016, sob o protocolo nº 25820003944201681 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/Pedido/DetailPedido.aspx?id=Vs62IbRGXR0=>. Acesso em 12 jan. 2017.

<sup>966</sup> Consulta realizada através do sistema eletrônico de informações ao cidadão, datada de 12 de setembro de 2016, sob o protocolo nº 25820003944201681 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/Pedido/DetailPedido.aspx?id=Vs62IbRGXR0=>. Acesso em 12 jan. 2017.

<sup>967</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia\\_farmaceutica\\_pediatria\\_brasil\\_recomendacoes.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf)>.

Acesso em: 23 ago. 2017.

<sup>968</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia\\_farmaceutica\\_pediatria\\_brasil\\_recomendacoes.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf)>.

Acesso em: 23 ago. 2017.

constitucional: o direito fundamental da saúde, ou diretamente, a vida, a dignidade e o desenvolvimento, como direito social, além do acesso a informação (artigo 6º da CF).<sup>969</sup> Contudo há um longo caminho a trilhar e seguimos, nesse propósito jurídico de demonstrar as violações aos direitos do paciente infantil, dessa vez, na ordem interna.

#### 4.1 A ORFANDADE TERAPÊUTICA NACIONAL COMO PROBLEMA JURÍDICO

O ordenamento jurídico necessita atuar em favor dos órfãos terapêuticos nacionais. O Brasil ratificou a Convenção sobre os Direitos da Criança em 21 de novembro de 1990 através do Decreto nº 99.710.<sup>970</sup> Os respectivos protocolos facultativos foram recepcionados através dos Decretos nº 5.006 e 5.007, ambos datados do dia 8 de março de 2004, compreendendo ser a Convenção o mais alto pilar cultural alcançado pela união da comunidade mundial, detalhando o reconhecimento do ser em desenvolvimento visto como pessoa e não mais como objeto de tutela.<sup>971</sup> Ademais, internamente a Carta Magna de 1988 concede prioridade de atendimento às crianças e adolescentes, estabelecendo ser “dever da família, da sociedade do Estado, o direito à vida, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária”. E nesse propósito, todos os menores de idade devem ser salvaguardados de “toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão”, seguindo a tendência mundial de cuidado à infância (artigo 227 da Constituição Federal de 1988).<sup>972</sup>

Internamente, o melhor interesse da criança é uma norma de interpretação e resolução de conflitos jurídicos, a partir do estabelecimento da política pública de proteção à infância

<sup>969</sup> **Art. 6º** São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>970</sup> BRASIL. **Decreto n. 99.710**, de 21 de novembro de 1990. Promulga a Convenção sobre os Direitos da Criança. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d99710.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm)>. Acesso em: 14 jan. 2017.

<sup>971</sup> BRASIL. Decreto n. 5.006, de 8 de março de 2004. **Promulga o Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos da Criança relativo ao envolvimento de crianças em conflitos armados**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5006.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5006.htm)>. BRASIL. Decreto nº 5.007, de 8 de março de 2004. **Promulga o Protocolo Facultativo à Convenção sobre os Direitos da Criança referente à venda de crianças, à prostituição infantil e à pornografia infantil**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5007.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5007.htm)>. Acesso em: 17 jan. 2017.

<sup>972</sup> **Art. 227**. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2017.



aliada ao desenvolvimento harmônico dos direitos de todas as pessoas diante da vida democrática. A criança passa a possuir o direito de ser ouvida em todas as instâncias direta ou indiretamente, exercendo sua cidadania e pertencente ao mundo, não mais exclusivamente composto de adultos. A complexidade cotidiana da sociedade exige um constante pensar, sempre preparado para as incertezas da vida, determinando nossa transformação e consolidando a verdadeira democracia que também atinge os indivíduos menores de idade. Eles são a força que nos levará para o futuro e as molas propulsoras ao mundo universal. Hoje, há ‘cidadãos-adultos’ e ‘cidadãos-crianças’.<sup>973</sup>

O Brasil seguiu a tendência mundial de ‘exercer controle sobre os elementos essenciais à vida em coletividade e que podem gerar ameaças à saúde’.<sup>974</sup> Historicamente, visam o controle sanitário do ambiente, dos alimentos, do exercício da medicina e farmácia, entre outros envolvidos nos objetos de trocas comerciais intrinsecamente no complexo saúde-doença-cuidado-qualidade. O incremento da função regulatória provém das forças produtivas, que acompanhou a ampliação da produção de bens e serviços de interesse da saúde indicando que os ‘povos antigos mantinham preocupações com a prática médica e a possibilidade de exorbitância desse poder, com a conservação dos medicamentos e alimentos, bem como a possibilidade de fraudes e falsificações’.<sup>975</sup> Embrião do conceito de política médica e seus correspondentes regulamentos administrativos do século XVIII, obedece ao princípio da legalidade e, conseqüentemente, para alguns, do poder de polícia e sua discricionariedade.<sup>976</sup> Diretriz presente no artigo 197 da Constituição Federal.<sup>977</sup>

Preservando o bem-estar infantil, diretrizes governamentais nacionais devem fiscalizar o cumprimento dos direitos previstos na Convenção, inclusive assegurando tratamentos preventivos ou curativos. Evitar a mortalidade infantil, ofertando cuidados de saúde,

<sup>973</sup> ONTINI, Alaerte Antonio Martelli. **Os direitos das crianças e adolescentes nas declarações e convenções internacionais**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, IX, n. 30, jun 2006. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?nlink=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=9416](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?nlink=revista_artigos_leitura&artigo_id=9416)>. Acesso em: set 2016.

<sup>974</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>975</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>976</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>977</sup> **Art. 197**. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. **BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

combatendo as doenças, institucionalizando tecnologias disponíveis, fornecendo alimentos nutritivos, água potável de forma que os princípios básicos de saúde sejam efetivados, de forma eficaz, é seu propósito. A excepcionalidade da internação deverá ser submetida a exame periódico de avaliação e, em determinados casos, são beneficiárias da previdência social em conformidade com a legislação nacional, visando seu adequado desenvolvimento físico, mental, espiritual, moral e social e demais programas de apoio, especialmente no que diz respeito à nutrição, ao vestuário e a habitação. Seu lazer, divertimento e atividades recreativas próprias da idade devem ser uma garantia. Políticas educacionais priorizarão informações e orientações profissionais a todas as crianças, eliminando a ignorância e o analfabetismo. O acesso aos conhecimentos científicos e técnicos devem ser facilitados, empregando métodos modernos de ensino, com especial atenção aos países em desenvolvimento. São eles os princípios orientadores da personalidade, das aptidões, da capacidade mental e física, responsáveis pelos direitos humanos e às liberdades fundamentais, inclusive em relação as condições sanitárias adequadas e da higiene na preservação de doenças infantis.

A ordem jurídica nacional oferece acesso a medicamentos em decorrência da “proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma”.<sup>978</sup> O direito à saúde está expressamente previsto no artigo 196 da Carta Magna como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”<sup>979</sup> Ele é protegido prioritariamente de forma preventiva, ainda que a prestação deva ser imediata. Visa o equilíbrio entre os interesses sociais. Nesse sentido, a lei constitucional o entende como dever comum dos entes federados de “cuidar da saúde e da assistência pública, da proteção e garantia das pessoas”.<sup>980</sup> O Sistema Único de Saúde, o SUS, possui a incumbência do fornecimento universal, aliado à ordem econômica, financeira e seus princípios gerais (artigo 170 da Constituição Federal).<sup>981</sup> Infraconstitucionalmente, além da Lei nº 8080/90 que regulamenta o

<sup>978</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007

<sup>979</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>980</sup> **Art. 23.** É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) **II** - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>981</sup> **Art. 170.** A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: I - soberania nacional; II - propriedade privada; III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto

Sistema Único de Saúde, existe o Código de Defesa do Consumidor reafirmando a saúde como direito social respeitando a dignidade, saúde e segurança na busca da melhoria da qualidade de vida e demais garantias a sua efetividade.<sup>982</sup>

A produção de medicamentos reúne essas características, inclusive em decorrência da globalização, e a nação possuir desenvolvimento diminuto exigindo a análise junto ao TRIPS, ou seja, o equilíbrio social diante das diferenças existentes.<sup>983</sup> Contudo, a análise econômica desvia a atenção do objetivo desse trabalho, centrado exclusivamente nos fármacos desenvolvidos para crianças em seus aspectos humanitários, ainda que adentre nos benefícios financeiros e fiscais concedidos aos patrocinadores dos respectivos estudos clínicos como medida de incentivo. Compreendemos não existir prestação de direito sem custo, porém, não detalharemos seus desdobramentos de propriedade intelectual e, principalmente, em razão do Brasil não dispor de normatização semelhante às europeias e estadunidenses, concedendo incentivos.

Diante desse cenário, a extrapolação de doses e do uso “*off label*” exercidas em território nacional, são pouco divulgadas. Comprometem o sistema de proteção infantil. O acesso à informação é o mais prejudicado justamente pelos conflitos éticos, legais, econômicos incidentes na problemática. A recente publicação do Ministério da Saúde Brasileiro sobre a assistência farmacêutica pediátrica nacional, indica a ciência interna do problema. Contudo, a ausência de regulamentação própria sobre o tema o torna mais complexo ainda, diante do desconhecimento da grande população sobre a insegurança e ineficácia dos medicamentos pediátricos.

#### 4.2 O IMPACTO JURÍDICO DA AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS QUANTO AO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

A incongruência de dados é uma constante nos medicamentos prescritos para crianças. Doses pediátricas não constam dos rótulos diante da dificuldade de ensaios clínicos infantis, favorecendo a extrapolação de doses de adultos para crianças. Tal prática é desconhecida e

---

ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; VII - redução das desigualdades regionais e sociais; VIII - busca do pleno emprego; IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>982</sup> BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 18 jan. 2016.

<sup>983</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

pouco divulgada, limitando-se à frase “segurança e eficácia em pacientes pediátricos (ou faixa etária) não foram estabelecidas” na bula. A prática permanece, porque não é rentável para os fabricantes de medicamentos realizar os estudos necessários, e divulgar a real situação dos pacientes infantis.

A “vida de uma criança, no entanto, não tem preço. Medidas precisam ser tomadas para garantir medicamentos tão eficazes e seguros como os recebidos pela população adulta”.<sup>984</sup> Os problemas são agravados por indicadores impróprios para a obtenção de fármacos a partir de relatos espontâneos de ADRs, excesso de informações, aumento do número de internações hospitalares na inadequação da capacitação dos profissionais de saúde e vigilância inadequada, comprometendo a comunicação eficaz. Muitas vezes a única informação do fabricante é o seu anúncio publicitário, proveniente ou não de fontes confiáveis (baseadas em evidências ou relatos de pacientes). A efetividade pode simplificar o acesso à informação, histórico do fármaco adequado ao doente, prescrição e dispensação racionais, aconselhamento adequado e a prestação de informações claras e compreensíveis a respeito do fármaco.<sup>985</sup>

A publicidade é a responsável pela informação sobre produtos e a escolha de marca, entre várias opções. Porém, aqui ela é diferenciada justamente por ser eles “bens de saúde, cuja utilização envolve riscos”.<sup>986</sup> A vulnerabilidade do paciente que não dispõe de conhecimentos suficientes sobre sintomas, doenças e propriedade dos medicamentos, pode influenciar nessa efetividade. Independente do público alvo, informações fidedignas, exatas, verdadeiras e atualizadas devem ser veiculadas. O objetivo central é “não induzir o leitor a nenhum tipo de erro, ou estimular a utilização do medicamento em situações, ou para pessoas em que seu uso não é recomendado e ainda em dosagens incorretas, devendo divulgar, de forma equilibrada, informações entre os benefícios e riscos”.<sup>987</sup>

O Brasil permite a publicidade de medicamentos e a divulgação de seus preços desde que obedecida legislação sanitária vigente e suas restrições. Informações obrigatórias devem

<sup>984</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>985</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**; safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

<sup>986</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>987</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

estar presentes. A Anvisa, o órgão federal responsável pelo monitoramento e fiscalização diante da diversidade de estratégias utilizadas pela indústria farmacêutica, distribuidoras, drogarias e farmácias, destacam-se dois grupos de publicidade específica: os medicamentos de venda isentos de prescrição médica (MIP) e os medicamentos de venda sobre prescrição médica (MSPM). Os últimos apenas podem ser divulgados aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensá-los, ou seja, médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.<sup>988</sup> O registro na Anvisa é o limite para a prescrição correta sem estimular seu uso, sem necessidades reais ou a conhecida automedicação e suas consequências maléficas. Intoxicações, seja pela administração de dose superior a preconizada na posologia, seja por interação medicamentosa (agravamento de doenças, surgimento de novas doenças ou condições de saúde específica, intensificação de gastos do Estado brasileiro frente ao agravamento de patologias, intoxicação) ou surgimento de novas doenças devem estar previstas na informação disponibilizada.<sup>989</sup>

A Corte Interamericana entendeu que “para o cidadão comum, é igualmente importante conhecer as opiniões dos outros e ter acesso à informação em termos gerais assim como o é, o próprio direito de transmitir sua própria opinião”.<sup>990</sup> Concluiu que “uma sociedade que não é bem informada não é uma sociedade verdadeiramente livre”.<sup>991</sup> A proteção do direito de acesso a dados públicos engloba o recebimento de informações e obrigações positivas, de modo que o indivíduo possa conhecê-las ou receber resposta. No caso de ser considerada restritiva ou limitada, provando a parte interesse legítimo na sua ciência, deverá ter sua solicitação deferida, comprovando sua real necessidade.<sup>992</sup>

A Corte Europeia de Direitos Humanos compactua com esse entendimento, em uma série de situações, como quando recorrente nacional da Suécia requereu arquivos policiais secretos contendo informações sobre sua vida privada (artigo 8º da Convenção Europeia), para avaliar a adequação a uma vaga de emprego. Ele tinha sido recusado sob a justificativa de não haver obstrução ao acesso à informação, diante da legítima proteção da segurança nacional

<sup>988</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Rediguiéri, Carolina Fracalossi Rediguiéri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>989</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Rediguiéri, Carolina Fracalossi Rediguiéri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>990</sup> CIDH. Claude **Reyes y otros Vs. Chile**. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_151\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2016.

<sup>991</sup> CIDH. Claude **Reyes y otros Vs. Chile**. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_151\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2016.

<sup>992</sup> CIDH. Claude **Reyes y otros Vs. Chile**. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_151\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2016.

(caso *Leander versus Suécia*).<sup>993</sup> Gaskin, um cidadão inglês órfão de mãe, ainda muito pequeno foi adotado por várias famílias até a maioridade. Depois de crescido solicitou aos órgãos públicos, registros sobre as famílias que o adotaram, não obtendo êxito. Posteriormente, processou as autoridades locais alegando negligência e maus tratos recebidos por alguma delas, pois o indivíduo tem direito a conhecer sua infância e crescimento (caso *Gaskin versus Reino Unido*).<sup>994</sup>

Nesse sentido, ainda a situação de requerentes que moravam próximo (cerca de um quilômetro) de uma fábrica de produtos agrícolas, considerada de alto risco conforme diretiva da União Europeia relativa às atividades industriais perigosas, também foram agraciados com o direito de informação. A alegação que a fábrica tinha liberado grandes quantidades de gases inflamáveis que poderiam provocar explosões, sem seu prévio conhecimento e anuência, como exigia a respectiva legislação (artigo 10). O Governo está sujeito a obrigação negativa de não restringir o fluxo de informações de terceiros. Disponibilizar informações aos requerentes poderia ter tido um impacto na sua vida privada e familiar e na sua integridade física, uma vez que não optariam em residir próximo da atividade perigosa. Demonstrou que os problemas ambientais interferem no direito à vida privada e familiar e, que em decorrência disso, as autoridades italianas tinham a obrigação positiva de fornecer as informações necessárias para cada um deles, reavaliar os riscos de residirem nessa localidade. A obrigação negativa do estado de não restringir o fluxo de informações de terceiros é evidente, pois, tais dados influenciaram na escolha, impactando na vida privada e afetando seu bem-estar (caso *Guerra e Ors versus Itália*).<sup>995</sup>

Em 21 de janeiro de 1968 aconteceu um bombardeio americano com várias armas nucleares perto da base aérea de Thule, no noroeste da Groenlândia, dispersando na atmosfera vários quilos de plutônio, contaminando a neve e o gelo, propagando-se em uma grande distância. Procedimentos de salvamento e limpeza foram realizados, inclusive por voluntários sem experiência nesse tipo de atividade. Contudo, receberam posteriormente, acompanhamento médico, permanecendo na região atingida por muitos anos. O requerente era um dos trabalhadores dessa respectiva base, sendo diagnosticado em 1980 com câncer. Atribui sua doença a falta de informações prestadas pela Dinamarca na época do acidente, requerendo

<sup>993</sup> ECRH. *Leander versus Suécia*. 26 de março de 1987, Pedido No. 9248/81, 9 EHRR 433, § 48. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/access\\_information/ECHR/Leander.html](http://www.hrcr.org/safrica/access_information/ECHR/Leander.html) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>994</sup> ECRH. *Gaskin v. The United Kingdom*. De 7 de julho de 1989, Pedido No. 10454/83, 12 EHRR 36, § 49. Disponível em < [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{\"dmdocnumber\":\"695368\",\"itemid\":\"001-57491\"}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{\) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>995</sup> ECRH. *Guerra e Ors versus Itália*. 19 de fevereiro de 1998, Pedido No. 14967/89, §§ 58, 60. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/environmental/guerra\\_italy.html](http://www.hrcr.org/safrica/environmental/guerra_italy.html) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

acesso aos documentos confidenciais existentes sobre o fato. A justificativa baseava-se no não cumprimento das normas de segurança quanto à atividade desempenhada. O exercício de atividades perigosas, suscetíveis de possibilitar efeitos nefastos e ocultos sobre a saúde das pessoas, deve ser previsto em procedimento eficaz e acessível que permita a elas obter todas as informações relevantes e adequadas, apoiando o direito do peticionário de saber o que lhe pode acontecer sem ter que pedir. Deve prevalecer o interesse da segurança automaticamente (caso *McGinley e Egan versus Reino Unido*).<sup>996</sup>

A informação quanto ao uso racional de medicamentos não conta com normas exaurientes, apesar das várias leis sobre o direito à informação pelo mundo. Sua origem remonta à Suécia, no ano de 1766, onde foi implementada a primeira regulamentação nesse sentido.<sup>997</sup> A Colômbia também possui tradição nessa temática, cujo Código de Organização Política e Municipal foi organizado em 1888, permitindo aos indivíduos solicitar documentos sob o controle de órgãos governamentais ou contidos nos arquivos públicos.<sup>998</sup> Seus instrumentos devem ser efetivos, tanto que o artigo 2(2) da Convenção sobre Direitos Civis e Políticos (Resolução da Assembleia Geral da ONU 2200, de 16 de dezembro de 1966) determina que em casos ainda não tratados por normatizações específicas, cada Estado-parte se compromete a tomar as medidas necessárias em consonância com os processos constitucionais.<sup>999</sup>

Restrições são possíveis desde que haja regulamentação justificando sua limitação, como decidido no caso *The Sunday Times v. United Kingdom* de 1961, quando um número de mulheres gestantes que utilizaram determinado medicamento deram a luz a crianças com deformidades severas, em torno de 450 nascimentos. No mesmo ano, a empresa britânica retirou do mercado todos os fármacos que continham a respectiva droga. Em 1971 iniciam as negociações com a proposta de criação de um fundo de caridade para todas as vítimas. Diante da não objetividade da expressão “previsto em lei”, compreendeu que o cidadão deve poder ter

<sup>996</sup> ECRH. **McGinley and Egan v. the United Kingdom**. 21825/93 and 23414/94 Judgment 9.6.1998 June 1998. § 102 e 103. Disponível em < <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2007-0156+0+DOC+XML+V0//PT>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>997</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la informacion en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

<sup>998</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la informacion en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

<sup>999</sup> **Artigo 19(3) do ICCPR**. O exercício dos direitos previstos no parágrafo 2 deste artigo [o direito de liberdade de expressão] é revestido de deveres e responsabilidades especiais. Portanto, ele pode ficar sujeito a certas restrições, que deverão limitar-se àquelas previstas em lei e necessárias: (a) pelo respeito aos direitos ou reputações de outrem; (b) pela proteção da segurança nacional ou da ordem pública (order public), ou da saúde pública ou da moral.

uma indicação adequada nas circunstâncias do caso, o que não havia sido comprovado.<sup>1000</sup> O consumo de medicamento contendo a Talidomina exemplifica a situação de não divulgar os efeitos colaterais.

Quanto ao fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos essenciais para a salvaguarda da vida, a Corte Europeia determina que aconteça apenas àqueles presentes em listas oficiais, como o que aconteceu com o Caso *Sci Lacqua v Italy*, de forma a oferecer segurança. Porém, em situações excepcionalíssimas, e diante da morte iminente, autoriza o seu oferecimento, como já decidiu a Corte no caso do tratamento do HIV/AIDS.<sup>1001</sup> A verdade é que as ações devem sempre proteger a vida dos doentes, de acordo com as circunstâncias fáticas apresentadas, e são objeto de estudo da jurisprudência internacional, ainda que dentro do tema violação ao direito à vida (colacionadas no factsheet – right to life).<sup>1002</sup> Ainda não existe especificações como direitos dos pacientes, principalmente, o infantil e sua carência em receber tratamentos adequados a sua condição peculiar de ser em desenvolvimento, e nem ao menos ser cientificados dessa realidade, ofendendo seu direito informacional.

#### 4.2.1 O registro de medicamentos pediátricos brasileiros

O registro de medicamentos segue as normas próprias instituídas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Todo fármaco inovador, com ou sem patente, necessita ser licenciado no país. Os princípios ativos são moléculas novas, sintéticas ou semissintéticas, associadas ou não entre si, pondendo conter um princípio ativo que já foi registrado nacionalmente, desde que apresente uma novidade (quanto à forma farmacêutica, concentração, via de administração, indicação ou associação ainda não realizada). Existem várias classes de medicamentos.<sup>1003</sup>

<sup>1000</sup> ECHR. **The Sunday Times v. United Kingdom**. Decisão de 26 de abril de 1979. Pedido nº 13166/87, 2 EHRR 245, §§ 49, 59, 65, 66. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday\\_times\\_uk.html](http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday_times_uk.html)>. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>1001</sup> ECHR. **Roberto Scialacqua v Italy**. Aplicação nº 34151/96 Disponível em <http://caselaw.echr.globe24h.com/0/0/italy/1998/07/01/scialacqua-v-italy-4329-34151-96.shtml>. Acesso em: 24 out. 2016.

<sup>1002</sup> Disponível em < [http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Life\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Life_ENG.pdf)>. Acesso em: 24/ out. 2016.

<sup>1003</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013



A primeira referência aos medicamentos foi o Decreto nº 20.377/1931, seguida pela Lei nº 6360/76.<sup>1004</sup> Essa última norma disciplina a rotulagem e publicidade de medicamentos em seu título X, seguindo a regra geral de autorização pelo Ministério da Saúde, de acordo com suas regulamentações específicas. Veda expressamente designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que “possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua” (artigo 59).<sup>1005</sup> Nada consta em relação ao direito informacional de seus usuários.

O Brasil, em 1979, através da Central de Medicamentos (CEME), aprovou uma relação de remédios básicos, posteriormente denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Composta por trezentos e quatorze fármacos, sob quatrocentos e sessenta e três formas de apresentação, dando cobertura em 1980 aos programas específicos do Ministério da Saúde (tuberculose, saúde mental, hanseníase, câncer, imunização e campanhas contra endemias), bem como à clientela previdenciária assistida pelo INAMPS.<sup>1006</sup> Em 30 de outubro de 1998, tem-se a publicação da Portaria nº 3.916, que aprova a Política Nacional de Medicamentos para a indicação de rumos e estratégias concernentes aos fármacos. Seus objetivos e prioridades são a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atendendo à proposta da Organização Mundial de Saúde, com as listas essenciais, ainda não específica para as crianças.

Os remédios são selecionados de acordo com a sua relevância para a saúde pública, evidência sobre a eficácia e segurança, além dos estudos comparativos de custo e efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar”.<sup>1007</sup> O Brasil é retardatário no Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, sendo o

<sup>1004</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1005</sup> **Art. 59.** Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. BRASIL. **Lei nº 6360** de 23 setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm). Acesso em: 15 jan. 2017.

<sup>1006</sup> BARROS, José Augusto. **Estratégias Mercadológicas da Indústria Farmacêutica e o consumo de Medicamentos.** Rev. Saúde Públ., S. Paulo, 17: 377-86. 1983. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017

<sup>1007</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.

62º país membro, admitido em 2001 pela OMS. A prática é relevante. É a responsável pelo fornecimento de informações sobre efeitos negativos dos medicamentos em uso pela população, sobretudo em relação aos novos, bem como na efetivação da farmacovigilância nacional.<sup>1008</sup>

A inovação no desenvolvimento de novas terapias e, principalmente fármacos, produziu e vem possibilitando mudanças significativas na morbidade associada com doenças no mundo todo. Proporciona debates científicos além da compensação econômica pelo seu desenvolvimento e comercialização através da venda do produto e a adoção do sistema de patentes. Exige um novo modelo de políticas que possibilitem o equilíbrio entre os inventores e seu direito privado, bem como o uso pelos pacientes desfavorecidos, ou seja, que não possuam condições de usufruí-los, nos mais variáveis determinantes. Atenta para a Declaração Ministerial de Doha relativa ao acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionado com o comércio e a saúde pública, determinando esforços conjuntos para minimizar o problema das doenças negligenciadas. O artigo 15 do Pacto Internacional de Direitos econômicos, sociais e culturais garantiu benefícios ao progresso científico a seus inventores, indicando ofensa ao próprio direito humano ao acesso a novas tecnologias, sendo objeto de esclarecimento da Observação geral nº 17 do respectivo Comitê, de forma a equilibrar a relação jurídica, inclusive originando os Convênios de Berna e Paris no sentido de cumprir os compromissos multilaterais humanitários.<sup>1009</sup>

Discriminações devem ser evitadas por qualquer razão. O próprio Tribunal Constitucional da África do Sul no caso “*Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others*”, onde a distribuição de antirretrovirais foi suspensa, entendeu posteriormente a obrigação estatal no oferecimento desse cuidado a saúde.<sup>1010</sup> Nesse sentido, as *Directrizes sobre derechos humanos para las empresas farmacêuticas em relación com el*

<sup>1008</sup> COSTA, Ediná Alves. **Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1009</sup> Artigo 15. 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: a) Participar da vida cultural; b) desfrutar o processo científico e suas aplicações; c) Beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor. 2. As Medidas que os Estados Partes do Presente Pacto deverão adotar com a finalidade de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão aquelas necessárias à convenção, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura. 3. Os Estados Partes do presente Pacto comprometem-se a respeitar a liberdade indispensável à pesquisa científica e à atividade criadora. 4. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem os benefícios que derivam do fomento e do desenvolvimento da cooperação e das relações internacionais no domínio da ciência e da cultura. BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm). Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>1010</sup> TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DA ÁFRICA DO SUL. **Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others** (No 1) (CCT9/02) [2002] ZACC 16; 2002 (5) SA 703; 2002 (10) BCLR 1075 (5 July 2002). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/16.html> >. Acesso em: 9 ago. 2017.

*acess a los medicamentos – resolución 15/22 do Conselho de Derechos Humanos*, preocupam-se com “medicamentos seguros, eficaces, asequibles y de buena calidad, en particular a los medicamentos esenciales, las vacunas y otros productos médicos, y a centros y servicios de atención de la salud”. Destaca que “o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar o direito ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental”, sendo responsabilidade estatal sua garantia, sem discriminação alguma, principalmente, aos remédios essenciais que devem ser acessíveis, seguros, eficazes e de boa qualidade.<sup>1011</sup>

A RDC 219/04 foi a responsável pela avaliação de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde, ocorrida em território nacional, definindo-a como qualquer investigação em seres humanos com produtos registrados ou passíveis de registro, “objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeito(s) do(s) produto (s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia”, inaugurando nacionalmente as práticas de boas investigações mundiais, apesar de continuar sendo burocrática. Vigorou até 5 de junho de 2008, com a entrada em vigor da RDC nº 39, que visava conceder maior agilidade na regulação dos medicamentos em território nacional.

a) A análise de segurança e eficácia dos medicamentos nacionais

O Brasil, atento ao cumprimento das regulações internacionais de ações seguras no desenvolvimento de novos fármacos de acordo com as recomendações da ICH, redefiniu sua política através da RDC nº 9 de 20 de fevereiro de 2015, revogando a anterior regulamentação. A partir de maio de 2015, as avaliações dos respectivos planos de desenvolvimento dos ensaios clínicos realizado no Brasil, nada de específico consta sobre os medicamentos pediátricos, mantendo a omissão característica do assunto.

A análise de medicamento é realizada de acordo com a classe do produto, ou seja, entre sintéticos, biológicos, fitoterápicos, radiofármacos, além de outras classificações técnicas específicas. Cada um está adstrito a procedimentos próprios, de acordo com as características peculiares. Medicamentos para crianças estarão sujeitos a essa regra regulatória, ou seja, a regra

---

<sup>1011</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013

de registro pela classe do produto. São designados no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), disposta na Seção II, do Capítulo III da RDC 9/2015 quanto à condução dos ensaios clínicos. Tal análise é desproposita ao presente trabalho, razão pela qual não detalharemos. Optamos por explicações técnicas essenciais para a compreensão da violação dos direitos infantis.

Sempre que o fármaco for experimental, receberá numeração de protocolo próprio após embasamento clínico e não clínico autorizado pela Anvisa, diante das fases preliminares (I, II e III).<sup>1012</sup> Inovações são essenciais para a sobrevivência das empresas farmacêuticas, apesar da complexidade do processo. É caro e longo, levando de cinco (5) a 12 (doze) anos para ser comercializado. Em muitos casos, o novo medicamento surge “por acaso”, nem sempre sequencial e linear. Os países em desenvolvimento, como o Brasil, de maneira geral possuem empresas nacionais como subsidiárias das multinacionais, atuando apenas nos estágios tecnológicos III e IV, diante da competitividade do setor. O ciclo do medicamento inovador dentro da cadeia farmacêutica envolve a pesquisa básica, desenvolvimento (função técnica/farmacêutica, que compreende a pesquisa toxicológica, conhecida como pré-clínica, farmacológica e pesquisa clínica), produção (desenvolvimento em escala piloto e industrial), regulatória e as de marketing comercial. Estima-se que 75% dos custos são usados para cobrir os testes de todas as moléculas descartadas, que serão compensadas, com a descoberta de uma única substância ativa.<sup>1013</sup>

Normalmente o processo de desenvolvimento de medicamento novo é dividido em três fases: descoberta, desenvolvimento e registro no órgão regulador. A etapa 1 é desenvolvida de dois a quatro anos, responsável pela identificação de novos alvos terapêuticos, síntese dos grupos funcionais, triagem das moléculas com atividade farmacológica e a identificação, a priorização e a otimização de moléculas líderes (*lead molecule*). Apresentam potencial de se tornarem inéditas entidades moleculares para o desenvolvimento clínico. A próxima fase dura de oito (8) a dez (10) anos, sendo a responsável pelos estudos não clínicos e clínicos. Nos dois primeiros anos é realizada a farmacologia da molécula líder e o perfil toxicológico em modelos

<sup>1012</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMed. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>1013</sup> VIEIRA VMM, OHAYON P. **Inovação em fármacos e medicamentos**: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. Economia & Gestão. 2006;6(13):1-23. Disponível em <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/viewFile/26/23>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

animais, além dos métodos bioanalíticos para avaliar a farmacocinética e sua resposta à respectiva exposição naqueles (nas espécies roedoras e não roedoras). Com a obtenção de informação suficiente sobre a segurança, elabora-se a Brochura de Investigação – BI (coletânea de todos os dados das fases anteriores) iniciando os respectivos testes com seres humanos.<sup>1014</sup>

A Brochura do Investigador – BI, contém os resultados dos ensaios não clínicos e clínicos comprovando a necessidade do início do estudo em seres humanos. Deve apresentar dados relativos à dose, regime posológico, métodos de administração e procedimentos de monitoramento de segurança. Inclui o acompanhamento dos participantes do estudo clínico, através de linguagem concisa, clara, simples e objetiva para melhor compreensão dos resultados exigidos em cada etapa, inclusive se estiver sendo “investigado para uma nova indicação ou em uma nova população”.<sup>1015</sup> Ela (a BI) é realizada após o Plano de Desenvolvimento, de responsabilidade do patrocinador do estudo, justificada pelos “objetivos e metodologias que possibilitem identificar etapas críticas e desafios do processo, planejando ações de monitoramento: indicadores estabelecidos”, com a escolha da clínica proposta, a população alvo e os tipos de desenhos pretendidos, para os ensaios clínicos, racionalmente, os antecipando, com parâmetros estrangeiros existentes. Todos dados técnicos conhecidos até então, finalizados, em andamento ou planejados para aquela substância ativa, categoria do medicamento, classe terapêutica, de acordo com a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical Code* – ATCC e sua administração devem ser apresentados. Há possibilidade de serem modificadas, de acordo com as necessidades que forem surgindo.<sup>1016</sup>

As pesquisas clínicas com pessoas também são divididas em três etapas: no primeiro momento os estudos são realizados em voluntários sadios para avaliar, de forma preliminar, a segurança, a tolerabilidade e a farmacocinética do medicamento. As fases seguintes (II e III)

<sup>1014</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013

<sup>1015</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>1016</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

são realizadas em pacientes para valiar a segurança e a indicação pretendida, durando de seis (6) a oito (8) anos. A etapa seguinte, ou o estágio III é quando o medicamento é registrado pela Anvisa e está apto a ser comercializado, demonstrando benefício. A introdução do produto no mercado corresponde ao início dos estudos da fase IV, ou seja, a sua pós-comercialização, constituindo a farmacovigilância.<sup>1017</sup> Sua segurança e eficácia, serão comprovadas, no dia-a-dia.

A descrição dos possíveis riscos e eventos adversos relacionados (baseados em experiências anteriores), bem como precauções, alertas de segurança ou acompanhamentos especiais, inclusive de outras autoridades regulatórias, devem ser aproveitados no sentido de melhor orientar os investigadores que conduzirão o estudo.<sup>1018</sup> Estudos de bioequivalência são necessários para a extrapolação que pretende ser registrada. Nova forma farmacêutica e/ou nova concentração e/ou nova via de administração e nova indicação terapêutica, estão incluídas nessas hipóteses, ainda que a comprovação possa acontecer de forma diversa.<sup>1019</sup>

O conhecimento passa a receber maior importância com o desenvolvimento da ciência. Contudo, no campo saúde ele é “apenas um dos componentes, pois parte deste processo não é e, possivelmente, nunca será cientificamente fundamentado”.<sup>1020</sup> E nesse sentido, pode ser ampliado na expectativa que as decisões contenham um maior grau de certeza e melhorem as condições de saúde das populações. Incide o processo de transformar conhecimento em evidência como alimentadora de uma decisão complexa e transdisciplinar, além de ser permeado por diferentes interpretações e valorações contextuais.<sup>1021</sup> São exemplos concretos as

<sup>1017</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013

<sup>1018</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>1019</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013

<sup>1020</sup> BARRETO, Mauricio, L. **O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde**. Ciência e Saúde Coletiva: 9(2): 329-338, 2004 Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20388.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

<sup>1021</sup> BARRETO, Mauricio, L. **O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde**. Ciência e Saúde Coletiva: 9(2): 329-338, 2004 Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20388.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

reproduções humanas, as interrupções de gravidez ou do controle de natalidade, a área ambiental e suas divergências, como o aquecimento global.

Os ensaios clínicos devem discutir qualidade científica dos dados com base no nível de evidência e grau de recomendação disponível, considerando as limitações metodológicas existentes. O controle dos erros sistemáticos direcionados ao monitoramento da segurança e eficácia na fundamentação da escolha dos desfechos (de acordo com os objetivos e hipóteses) das alterações pós-registros (ampliação de uso, nova indicação terapêutica, nova forma farmacêutica, entre outras, justificando a opção no tipo de delineamento, população em estudo, esquemas de doses, entre outros). O gerenciamento de risco, morte ou outros eventos adversos graves como sequelas oriundas desses eventos, avaliações e recomendações do Comitê Independente de Monitoramento de segurança, tolerabilidade, achados toxicológicos, segurança farmacológica, são importantes, nessa condução. Outras indicações devem ser levadas em consideração diante da avaliação entre os possíveis benefícios e riscos a embasar a continuação do desenvolvimento clínico do medicamento experimental. A atual regulamentação, a RDC nº 9/2015, permite através do Comunicado Especial – CE (emitido por ela, após análise e aprovação do DDCM) a importação ou exportação de ensaios clínicos, indicando quais produtos estão sujeitos a essa possibilidade, além das condições de armazenamento e prazo de validade, dentro das especificidades regulamentares.<sup>1022</sup>

Provavelmente a disposição acima não incida em caso de omissão, como a realidade dos medicamentos pediátricos denuncia. Expressamente, a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, conhecida como regulamento técnico de medicamentos sujeitos a controle especial, estabeleceu a proibição de comercialização e manipulação de todos os remédios que contenham Ópio, Cloridrato de Difenoxilato, e Loperamida isolados ou em associações nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico.<sup>1023</sup> Também há proibição de canfora, cloridrato de ambroxol, carvão vegetal, dipirona sódica, Dropropizina e Mebendazol, em determinadas circunstâncias (artigos 25 e 26 do anexo II da Portaria SVS/MS nº 106).<sup>1024</sup>

<sup>1022</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMed. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+d e+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+d e+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

<sup>1023</sup> Respectivamente dispostos em: lista a1, adendo 3; lista C1-adendo 4 Portaria SVS/MS nº 106 de 14 de setembro de 1994 – (DOU 19/9/94).

<sup>1024</sup> Portaria SVS/MS nº 106 de 14 de setembro de 1994 – (DOU 19/9/94).

Várias regulamentações surgiram atendendo a necessidade da veiculação nas publicidades, dos medicamentos que contém ácido acetilsalicílico e que façam referência aos sintomas de outras doenças que se assemelham aos sintomas da dengue, desaconselhando seu uso (RDC nº 83/2002 e em 2009 com a H1N1). Nesses casos, podem estar incluídas a precificação dos diversos medicamentos, sendo reunidas e, constantemente atualizadas, com o propósito de garantir segurança, eficácia e a qualidade dos medicamentos, na promoção do uso racional e o acesso à população daqueles considerados essenciais (Portaria nº 3916/1998), visando políticas de educação em saúde. O Decreto nº 8077/2013 determina que o registro será concedido no prazo de noventa dias contados da data de entrega.<sup>1025</sup> Há prioridade para os medicamentos com designação de genéricos (artigo 41-A da Lei nº 9782/99).<sup>1026</sup>

Os produtos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS, e os de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública, e ainda aqueles com inovações radicais ou incrementais fabricados no País, podem receber a preferência. Caso não haja riscos à saúde da população ou a fiscalização das atividades (produção e circulação), a Anvisa poderá simplificar e agilizar o procedimento, estabelecendo prioridades e metas de desempenho previstas no contrato de gestão. Exemplos de dispensa de registro são os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (artigo 19 da Lei nº 9782/99).<sup>1027</sup>

O prazo de validade do registro é de cinco anos, renovável por igual período, para dez anos, mantido o registro inicial. Deve ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínimo de seis meses da data de vencimento, sendo automaticamente revalidado se a Anvisa não houver proferido julgamento até a data de validade dele, sem prejudicar a continuação da

<sup>1025</sup> § 1º do art. 7º do Decreto nº 8077. O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes. BRASIL. Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013. **Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.** Disponível em < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25)>. Acesso em: 15 jan. 2017.

<sup>1026</sup> Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 16 jan. 2017.

<sup>1027</sup> Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 16 jan. 2017.



análise. Porém, não pode possuir “nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência” (artigos 8º e 9º do Decreto n.º 8077/2013).<sup>1028</sup>

A intenção da empresa de descontinuar, temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno, deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses, podendo ser estendido até doze meses, diante das particularidades do caso. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa. É permitida a reembalagem nos países de produtos importados a granel, de acordo com essas especificidades (artigos 11 e 23 do Decreto nº 8077/2013).<sup>1029</sup>

Nesse caso, já na proposta de plano de desenvolvimento, o modelo da bula e o “*layot*” da embalagem bem como as demais características, se o produto for proveniente de importação deve constar. Na apresentação do ato formal do protocolo do pedido deve estar incluída a

---

<sup>1028</sup> **Art. 8o** O registro dos produtos tratados no art. 7o, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei no 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa. § 1º O registro a que se refere o art. 7o terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial. §2o A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro. §3o Atendido o disposto no § 2o, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro. § 4o A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação. § 5o A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente. § 6o O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro. **Art. 9** Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência. Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa. BRASIL. **Decreto nº 8077**, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25)>. Acesso em: 15 jan. 2017.

<sup>1029</sup> **Art. 11.** Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa. Parágrafo único. É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa. **Art. 23.** A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada r à Anvisa com antecedência mínima de seis meses. Parágrafo único O prazo de antecedência mínima previsto no caput poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado. **Decreto nº 8077**, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25)>. Acesso em: 15 jan. 2017.

descrição do material da embalagem, relatórios com especificações, método analítico e resultados do controle de qualidade. No caso de haver envoltório intermediário, a descrição do material de constituição e suas especificações também devem ser informadas, além dos acessórios que acompanham o medicamento. O prazo de validade em caso de produto a granel importado deverá ser contado a partir da data de sua fabricação no exterior e não da data de embalagem aqui no Brasil (artigo 20 da RDC nº 60/2014).<sup>1030</sup>

b) O registro de medicamento pediátricos a partir do plano de minimização de risco

O capítulo III da RDC nº 60/2014 do Ministério da Saúde apresenta requisitos de registro de acordo com a finalidade do medicamento, admitindo o plano de minimização de risco (responsável pelo não cumprimento de todas as fases da pesquisa) e em análise de medicamento comercializado em outros países (artigo 24).<sup>1031</sup> Essa minimização de risco que abrevia as etapas de desenvolvimento de fármacos é responsável pelos medicamentos pediátricos. A análise etária não interfere na sua regulação que acontece exclusivamente pela classe do produto. As doses extrapoladas são o resultado do pós-registro de nova forma farmacêutica (artigo 30), nova concentração (artigo 31), nova via de administração (artigo 33) e nova indicação terapêutica (artigo 35), admitindo, a biodisponibilidade (artigo 37) relativa quando o medicamento proposto estiver dentro da faixa etária.<sup>1032</sup>

A chancela está abreviada é permitida, sob a justificativa do risco mínimo para o paciente. Alega serem idêntico ao cotidiano farmacêutico. Como já estão sendo comercializados (fase IV) pela população, equivalem ao comparado risco de um exame médico de rotina ou a uma atividade de caráter social e caritativa (exemplo, doar sangue). Outro argumento é a existência de haver conhecimento suficiente a respeito do princípio ativo analisado, possibilitando uma avaliação qualitativa e quantitativamente. Esses riscos são vistos como “aceitável, mínimo equivalente e proporcional (presentes nos protocolos da

<sup>1030</sup> Art. 20. Todas as petições protocoladas deverão estar acompanhadas dos seguintes documentos: (...) III - modelo de texto de bula; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60**, de 10 de outubro de 2014. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>1031</sup> § 1º do artigo 24 Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância disposto no inciso II. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 9 ago. 2017

<sup>1032</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60**, de 10 de outubro de 2014. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 9 ago. 2017.

bioequivalência) não são submetidos à aprovação da CONEP como as pesquisas clínicas tradicionais, mas somente ao CEP.<sup>1033</sup>

A Anvisa ‘não publicou guias específicos sobre estatísticas aplicadas em estudos clínicos, portanto são utilizados como referências as publicações da FDA, EMA e da ICH’.<sup>1034</sup> O estudo clínico é considerado adequado se o seu desenho, permite a avaliação quantitativa do efeito do medicamento, nessa comparação técnica, principalmente no caso, de haver um número suficiente de pacientes com determinada doença ou sob alguma condição específica em análise. Embora a FDA exija, no mínimo dois estudos adequados e bem controlados no intuito de garantir segurança e eficácia de um medicamento, há situações nas quais apenas um conduzido, sob certos critérios, pode ser aceito. Como o caso de uma droga órfã, além de reconhecer que os avanços científicos têm contribuído no atual desenvolvimento contemporâneo.<sup>1035</sup> Eis a fundamentação técnica da extrapolação de doses formais, ou informais, o caso do ‘*off label*’.

#### c) O emprego da técnica da biodisponibilidade nos medicamentos pediátricos

Medicamentos pediátricos nacionais são autorizados a partir da biodisponibilidade relativa. Técnica responsável pela extrapolação de doses. A resolução que autoriza o emprego do respectivo procedimento, não o conceitua, remetendo a página eletrônica da Anvisa (artigo 39 da RDC nº 60/2014).<sup>1036</sup> Atendendo ao indicado no artigo 39 da RDC nº 60/2014, localizamos duas definições diferentes para o termo. Ambas provenientes da consulta ao glossário e definições legais na página eletrônica da Anvisa. O termo biodisponibilidade aparece em dois conceitos diversos:<sup>1037</sup>

<sup>1033</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi e SOUZA, Varley Dias. **Estudos de Bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1034</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1035</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1036</sup> **Art. 39.** Para a petição de medicamento novo para a qual for necessária a apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa nos termos desta Resolução deverá ser protocolado aditamento para os estudos de acordo com as orientações disponíveis na página eletrônica da ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014. Disponível em < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>1037</sup> Disponível em < [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario\\_b.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_b.htm)>. Acesso em 13/1/2017.

BIODISPONIBILIDADE - Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta - Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998.

BIODISPONIBILIDADE - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002. Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.

A Portaria nº 3.196/MS/GM indicada na primeira definição corresponde a inauguração da Política Nacional de Medicamentos, respaldando a biodisponibilidade. Estudos indicam que seu surgimento aconteceu em 1945, possibilitando a avaliação e comparação em diferentes formulações medicamentosas. A alterantiva acontece com registro compulsório de medicamentos em 1969 no mercado canadense com o “*Drug Directorate do Canbadian Federal Department of Health and Walfare*”, e depois ampliada pela “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984”.<sup>1038</sup> Em 1977 o FDA autorizou a “aprovação de drogas genéricas sem evidências clínicas de segurança ou eficácia, desde que a droga fosse bioequivalente ao produto inovador”.<sup>1039</sup> A prática foi permitida no Brasil com a Lei nº 9.787/99, ou seja, a lei dos genéricos.<sup>1040</sup>

Biodisponibilidade, portanto, é, a ‘taxa e a extensão na qual uma molécula ativa é absorvida e torna-se disponível no sitio da ação da droga’, ou seja, é ela que determina através da “medida de concentração do princípio ativo da droga em sangue total, soro ou outro fluído biológico apropriado, em função do tempo”.<sup>1041</sup> Os principais parâmetros farmacocinéticos

<sup>1038</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade**: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequival%C3%A2ncia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017

<sup>1039</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade**: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequival%C3%A2ncia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017

<sup>1040</sup> BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em: 26 jul. 2017

<sup>1041</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade**: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <

utilizados nessa avaliação são o pico de concentração máxima, o tempo para sua ocorrência e a área sob a curva, podendo dar origem a duas situações: a absoluta e a relativa. A primeira é a “fração da dose que é efetivamente absorvida após a administração extravascular de um medicamento (calculada diante da administração do mesmo fármaco por via intravascular, equivalendo a 100%)”.<sup>1042</sup>

A relativa, a qual é a permitida pela RDC nº 60/2014, também conhecida como bioequivalência corresponde à comparação entre medicamentos administrados pela mesma “via extravascular em parâmetros farmacocinéticos relacionados, ou seja, à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção”.<sup>1043</sup> Equipara dois produtos, administrados por via extravascular, tendo um deles como relevância. São equivalentes, pois possuem mesma forma farmacêutica e quantidade do mesmo princípio ativo, que ao serem administrados nas mesmas condições, mesma forma farmacêutica e quantidade originam a lógica do medicamento genérico. É uma droga similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com esse intercambiável. Geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.<sup>1044</sup>

Objetiva “demonstrar que os produtos testados apresentam qualidade biofarmacêutica semelhante, de forma a permitir a extrapolação, para o medicamento-teste, de estudos não clínicos e clínicos associados a droga de referência”.<sup>1045</sup> Os estudos podem ser farmacocinéticos, farmacodinâmicos ou clínicos, pois medicamentos disponíveis no mercado

---

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilida+e+Bioequival%C3%Aancia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017.

<sup>1042</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade: bioequivalência**/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilida+e+Bioequival%C3%Aancia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017.

<sup>1043</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade: bioequivalência**/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilida+e+Bioequival%C3%Aancia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017.

<sup>1044</sup> ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade: bioequivalência**/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em <  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilida+e+Bioequival%C3%Aancia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1>>. Acesso em: 13 jan. 2017.

<sup>1045</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi e SOUZA, Varley Dias. **Estudos de Bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Rediguiერი, Carolina Fracalossi Rediguiერი. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

com a mesma quantidade de fármaco apresentam diferenças significativas na resposta terapêutica. A Anvisa é a ‘única instituição reguladora de produtos e serviços de interesse da saúde que exige a realização de estudos de biodisponibilidade de equivalência em centros de pesquisa previamente certificados’.<sup>1046</sup>

O Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamento (regulamentado pela Resolução-RE nº 1170, de 19 de abril de 2006) exige o cumprimento de três etapas: clínica, analítica e estatística nesses estudos. Na etapa clínica inicialmente, são analisados os medicamentos testes e referência (de acordo com a farmacopeia brasileira e na falta, outros códigos autorizados). A diferença entre eles não pode ser superior a 5% (cinco por cento), diante da quantificação do fármaco ou do metabolito ativo na circulação ou na urina, desde que justificado, dentro dos parâmetros técnicos pré-estabelecidos. Cálculos errados de “amostra com número inferior de voluntários, pode gerar conclusões de bioinequivalência não devido a diferença de formulações, mas devido à quantidade insuficiente de voluntários para que se possa concluir”.<sup>1047</sup> Há a possibilidade de falsa respostas do ponto de vista do regulador e do consumidor, sendo o erro mais grave afirmar que os medicamentos “são bioequivalentes, quando, na verdade, a formulação-teste não é bioequivalente à formulação e referência”.<sup>1048</sup>

Essa é a lógica dos medicamentos pediátricos: desenvolvidos para adultos e, posteriormente extrapolados para as crianças. Evita seus conflitos éticos, como disciplinava a RDC nº 48/2009, exigindo apenas relatório de estudo clínico na fase II ou III e texto de bula atualizado, podendo ser substituído por estudo clínico publicado em revistas indexadas, no caso de medicamento específico (capítulo XVI).<sup>1049</sup> As situações acima demonstram não haver a

<sup>1046</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi e SOUZA, Varley Dias. **Estudos de Bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1047</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>1048</sup> COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>1049</sup> **Art. 5º** Os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência para as demais dosagens de medicamentos genéricos, similares ou novos serão dispensados para: I - medicamentos de liberação imediata, de mesma forma farmacêutica, formulações proporcionais e produzidos pelo mesmo fabricante; e II - medicamentos de liberação retardada ou prolongada, de mesma forma farmacêutica, mesmo mecanismo de liberação, formulações proporcionais e produzidos pelo mesmo fabricante no mesmo local de fabricação. (...) § 2º O(s) estudo(s) de biodisponibilidade relativa/ bioequivalência poderá(ão) ser realizado(s) com a forma farmacêutica de maior ou menor dosagem, dependendo da linearidade farmacocinética ou do risco à segurança do voluntário participante do estudo. § 3º Ficam isentas do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência disposto no parágrafo anterior as demais dosagens, desde que os perfis de dissolução dos fármacos, entre todas as dosagens, sejam semelhantes,

realização de investigações clínicas, e sim um estudo comparativo dos efeitos da substância ativa no organismo humano diante de sua velocidade e extensão (curva-dose-resposta), o que nem sempre pode ser apropriado à população pediátrica. Mesmo que respeitada as faixas etárias recomendadas, diante das particularidades fisiológicas dos seres em desenvolvimento. A situação particulariza-se pelo fato de ser permitida na sua modalidade relativa, ou seja, significa, na prática, análise comparativa dos efeitos proporcionados por um princípio ativo de droga semelhante, sem ser o mesmo medicamento, a partir de evidências.

Na estabilidade do medicamento, a dissolução *in vitro*, a bioequivalência *in vivo* e os estudos clínicos são as provas mais relevantes exigidas para comprovar qualidade, segurança e eficácia do medicamento após mudanças pós-registros, pois uma alteração maior de excipiente ou de processo de produção pode afetar significativamente a biodisponibilidade do fármaco e sua qualidade. Contudo, se forem consideradas de menor impacto, apenas o protocolo de estabilidade para sua implementação, onde são “firmados os compromissos da empresa de realização do estudo e da apresentação dos dados à Anvisa no momento oportuno”, é suficiente.<sup>1050</sup>

Enfatizamos que no desenvolvimento dos medicamentos pediátricos não há informação publicizada quanto ao emprego da técnica de biodisponibilidade, contrariando, inclusive o disciplinado pela lei de genéricos, que nacionalmente, divulga essa característica nos rótulos dos medicamentos, diante da sua etiqueta amarela e com símbolo próprio a essa identificação.

O Brasil é carente de informações básicas quanto ao desenvolvimento de fármacos pediátricos. Sua estratégia em respeito ao paciente infantil nacional é seguir as recomendações da Organização Mundial de Saúde, ou seja, estabelecer listas de medicamentos essenciais para crianças. Contudo, o próprio rol de posologias infantis disponibilizado pela OMS pode ser proveniente de extrapolação de doses formais ou informais (*off label*). O problema é acentuado, pela falta de informação, a respeito dessas práticas.

O direito de informação das crianças, inclusive quanto aos ‘setores da publicidade e do marketing’ exercem influência (seja negativa ou positiva), nas políticas a serem adotadas para os menores de idade, indicando que os estados são responsáveis pelos ‘meios de comunicação, incluídos os privados, na difusão de dados e materiais de interesse social e cultural, por

---

conforme Resolução RDC nº 31/10, que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, e suas alterações posteriores.

<sup>1050</sup> SOUZA, Claudiosvam M. A. ROCHA, Daniela Barros. CASTILHO, Patricia Fernandes Nantes de. **Alterações pós-registro de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

exemplo, em relação ao estilo de vida saudável’.<sup>1051</sup> É obrigação estatal proteger da comunicação perniciosa, ao mesmo tempo que reconhece o direito ao esclarecimento e a liberdade de expressão deles, disciplinando que *‘los niños necesitan información y educación sobre todos los aspectos de la salud para poder adoptar decisiones fundamentadas en relación com su estilo de vida y el acceso a los servicios sanitarios’*.<sup>1052</sup>

*Entende ainda que “la información y la preparación para la vida cotidiana deben abordar una amplia gama de asuntos relativos a la salud” devendo “diseñarse en colaboración con los niños y difundirse en una amplia gama de espacios públicos”*.<sup>1053</sup> A participação ativa e informada de indivíduos e comunidades nas tomadas de decisões, constitui políticas financeiras internacionais, inclusive para evitar o uso de medicamentos inseguros devem ser incentivadas. Exemplos são as estratégias que os Estados Unidos, Comunidade Europeia vem tentando implementar, através do incentivo da exclusividade.

As normas americanas e estadunidenses ainda são precárias, porém, são capazes de reconhecer o problema e estabelecer tratativas para superar o status de “órfãos terapêuticos”. Outros modelos domésticos, como o exemplo da Nova Zelândia, que reduz custos na aquisição de fármacos infantis, pode ser um exemplo, a ser seguido, nacionalmente. O Brasil permanece inerte.

#### **4.2.2 A desrespeitosa comercialização de medicamentos pediátricos em analogia com os remédios genéricos nacionais**

<sup>1051</sup> COMITÊ DOS DIREITOS DAS CRIANÇAS. **Comentário Geral nº 16**, sobre as obrigações do Estado relativamente ao impacto do sector empresarial nos direitos da criança (2013). Disponível em <[http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_2.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_2.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2016.

<sup>1052</sup> COMITÊ DOS DIREITOS DAS CRIANÇAS. **Comentário Geral nº 16**, sobre as obrigações do Estado relativamente ao impacto do sector empresarial nos direitos da criança (2013). Disponível em <[http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_2.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_2.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2016.

<sup>1053</sup> § 59 Los niños necesitan información y educación sobre todos los aspectos de la salud para poder adoptar decisiones fundamentadas en relación con su estilo de vida y el acceso a los servicios sanitarios. La información y la preparación para la vida cotidiana deben abordar una amplia gama de asuntos relativos a la salud, entre ellos los hábitos alimenticios saludables y la promoción de la actividad física, el deporte y el esparcimiento; la prevención de accidentes y lesiones; el saneamiento, lavarse las manos y otras prácticas de higiene personal; y los peligros del consumo de alcohol, tabaco y sustancias psicoactivas. La información y la educación han de presentar debidamente el derecho del niño a la salud, las obligaciones de los gobiernos y la manera y el lugar para acceder a la información y los servicios sanitarios, y ha de impartirse como parte esencial del plan de estudios de la escuela, así como mediante servicios de salud y en otros entornos para los niños que no estén escolarizados. Los materiales de información acerca de la salud deben diseñarse en colaboración con los niños y difundirse en una amplia gama de espacios públicos. COMITÊ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. Observación general Nº 15 (2013) sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24). 17 de abril de 2013 Disponível em [http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B3%20GC\\_15\\_sp.pdf](http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B3%20GC_15_sp.pdf). Acesso em: 10 out. 2016.



Nacionalmente, a biodisponibilidade, ou seja, a técnica utilizada na extrapolação de doses medicamentosas infantis é empregada nos remédios genéricos, com ampla divulgação desse fato em seus rótulos. Há simbologia própria, capaz de possibilitar ao consumidor a ciência sobre sua formulação, e consequentemente, a sua opção de escolha. Ao contrário dos medicamentos pediátricos limitados a indicar na bula, que “segurança e eficácia não foram comprovadas na população pediátrica”.

A Lei dos medicamentos genéricos é clara ao afirmar que compete ao ‘Ministério da Saúde promover mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação’ sobre os fármacos desenvolvidos a partir da biodisponibilidade.<sup>1054</sup> A simples leitura de seu dispositivo, confirma o desrespeito com o paciente infantil e seus guardiões legais, que não são cientificados da técnica utilizada no desenvolvimento do remédio pediátrico.<sup>1055</sup>

A extrapolação de doses é permitida, considerando a possibilidade da bioisenção sem exigência de estudos clínicos (artigo 5º da RDC n° 37/2011). Seu emprego caracteriza a prática para o desenvolvimento de medicamentos pediátricos, pois “pesquisas recentes sobre o impacto da composição e da manufatura de produtos na absorção e fármacos levaram à aceitação de estudos *in vitro* como prova da equivalência terapêutica, substituindo os estudos *in vivo* para alguns produtos”.<sup>1056</sup> As agências reguladoras discutem e avaliam, essa possibilidade diante dos elevados custos dos ensaios clínicos e dos aspectos éticos que envolvem seres humanos, em diferentes graus de flexibilidade. O processo de aprovação é simplificado, sem a necessidade da exposição de voluntários a riscos desnecessários, diante das isenções de medicamentos genéricos. A farmacocinética é liberada se o medicamento for linear na faixa terapêutica pleiteada e as formulações forem proporcionais, além daqueles sem necessidade de prescrição médica que contenham os fármacos ácido acetilsalicílico, paracetamol, dipirona ou ibuprofeno (RE n° 481/2002), pois “prova de equivalência farmacêutica e/ou perfil de dissolução

<sup>1054</sup> BRASIL. **Lei n° 9.787**, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em: 26 jul. 2017.

<sup>1055</sup> **Artigo 4º.** Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País. Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos. BRASIL. **Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em: 26 jul. 2017.

<sup>1056</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi. SOARES, Kelen e CARRIJO, Kalinka de Melo. Bioisenção in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Rediguiéri, Carolina Fracalossi Rediguiéri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

comparativo eram suficientes para a comprovação de eficácia, segurança e qualidade do produto”.<sup>1057</sup>

A redução do risco de uma extrapolação equivocada deve ser enaltecida, pois “mudanças na dose causam alterações proporcionais na concentração plasmática, e, conseqüentemente, os parâmetros farmacocinéticos alteram-se”.<sup>1058</sup> Assim, pode-se optar por conduzir o estudo com a maior dosagem, avaliadas *in vivo*, podendo as doses intermediárias serem biosentas. Porém, a dispensabilidade dos estudos clínicos deve ser comprovada pela empresa requerente.<sup>1059</sup> Os desafios encontrados para o estabelecimento da equivalência farmacêutica envolvem a tecnologia em formulações complexas. Exemplos são as formas farmacêuticas de liberação modificada, que envolvem nanotecnologia, sprays e aerossóis nasais e inalatórios, além das conhecidas como semissólidos, “para as quais os ensaios analíticos preconizados atualmente não são suficientes para assegurar a eficácia e segurança”.<sup>1060</sup> Na prática significa que o controle da liberação do fármaco, ou seja, sua dose exata, não atende o objetivo terapêutico na apresentação convencional.<sup>1061</sup>

No processo da regulação de medicamentos, o acompanhamento acontece na fase IV intitulada como a pós-comercialização. Pacientes as utilizam, confirmando ou não, o que a biodisponibilidade indicou. O uso real vai catalogar possíveis ADRs. No caso da fase III, a fiscalização deve ser acompanhada por Comitês Independentes de Monitoramento de Segurança e suas recomendações devem ser importadas pela Anvisa, pelo patrocinador e no caso de sua inexistência, a justificativa para tal, deverá estar pautada pela RDC nº 9/2015.<sup>1062</sup> Na prática significa que seu uso e acompanhamento, monitoramento de seus efeitos colaterais,

<sup>1057</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi. SOARES, Kelen e CARRIJO, Kalinka de Melo. Bioisenção in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1058</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi. SOARES, Kelen e CARRIJO, Kalinka de Melo. Bioisenção in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1059</sup> REDIGUIERI, Camila Fracalossi. SOARES, Kelen e CARRIJO, Kalinka de Melo. Bioisenção in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1060</sup> SILVA, Raquel Lima e. EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1061</sup> SILVA, Raquel Lima e. EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1062</sup> ANVISA. **Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos** / Brasília. Anvisa. 2016 18 p. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+e+Monitoramento+de+Seguran%C3%A7a+em+Ensaios+Cl%C3%ADnicos+-+1%C2%AA+Edi%C3%A7%C3%A3o/04a68574-8aac-43c9-b0b2-7b7cd80831c4>>. Acesso em 14/1/2017

são realizados em pacientes. Crianças são cobaias indiretas e sem a ciência desse fato, pois acreditam estar usando medicamentos próprios as suas especificidades, seguros e eficientes.

A cientificidade planejada e controlada é cada vez mais uma característica no desenvolvimento de produtos farmacêuticos seguros e eficazes e de custo acessível. Exige direcionamento para a determinação de parâmetros críticos de qualidade desde a “concepção, visando evitar a eliminação ou à redução de eventuais problemas decorrentes de síntese/extração ou purificação do insumo farmacêutico ativo (IFA), fármaco ou princípio ativo do processo ou da formulação.”<sup>1063</sup> A gradação dessa intensidade é qualificada pelas condições de saúde estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em: leve, moderada, severa, comprometimento completo, não especificado e não aplicável.

No Brasil, tal procedimento está disciplinado na também mencionada RDC nº 73/2016 da Anvisa, responsável pelas mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos entre outras providências. Há um manual nesse sentido organizado pelo órgão, no intuito de agilizar o chamado PATE (a respectiva burocratização). Em 4 de novembro de 2016, foi editada a RDC nº 121, prorrogando o prazo de entrada em vigor da RDC nº 73/2016, diante de sua complexidade para 31 de janeiro de 2017.

O monitoramento consiste no sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e processos assistenciais. O controle da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde são conhecidas como VIGIPOS na vigilância dos eventos adversos assistenciais.<sup>1064</sup> Também conta com o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária, a NOTIVISA.<sup>1065</sup> Plataforma web, prevista pela Portaria n.º 1.660, de 22 de junho de 2009, Portaria n.º 529, de 1º de abril de 2013 do Ministério da Saúde e a RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013 da Anvisa

<sup>1063</sup> CALIXTO, Jair e ZARDO, Humberto. **Desenvolvimento de Produtos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Rediguiéri, Carolina Fracalossi Rediguiéri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1064</sup> ANVISA. **Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos** / Brasília. Anvisa. 2016 18 p. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+e+Monitoramento+de+Seguran%C3%A7a+em+Ensaio+Cl%C3%ADnicos+-+1%C2%AA+Edi%C3%A7%C3%A3o/04a68574-8aac-43c9-b0b2-7b7cd80831c4>>. Acesso em 14/1/2017

<sup>1065</sup> ANVISA. **Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos** / Brasília. Anvisa. 2016 18 p. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+e+Monitoramento+de+Seguran%C3%A7a+em+Ensaio+Cl%C3%ADnicos+-+1%C2%AA+Edi%C3%A7%C3%A3o/04a68574-8aac-43c9-b0b2-7b7cd80831c4>>. Acesso em 14/1/2017

desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária, verbo?. Nada de específico consta sobre o público infantil. Segue a regra de desconsideração quanto a criança, inclusive em relação ao direito de conhecer o emprego da técnica da bioequivalência.

Uma das espécies de violência é a econômica, compreendida como o “ataque dos grupos dominantes motivados pelo lucro, tais como o negar o acesso a serviços essenciais”.<sup>1066</sup> Suas informações reflexas nas pessoas e comunidades, inclui dados sobre enfermidades, lesões e outros problemas de saúde, comunicadas espontaneamente sobre atitudes, crenças, comportamentos, práticas culturais, vitimização e exposição a elas. Esses fatores influenciam as características da população e os níveis de ingresso, educação e desemprego. Impactam pelo custo dos tratamentos e os serviços sociais diante da carga tributária imposta aos sistemas de assistência sanitária e eventuais programas de prevenção.<sup>1067</sup>

Crianças e jovens carregam as esperanças de todos. Sua saúde e bem-estar são determinantes no porvir. É necessário um novo pacto de compromisso com esse objetivo entre os pais, o governo, os profissionais de saúde, os professores e os próprios jovens.<sup>1068</sup> Os desfavorecidos devem ser devidamente informados, integrando esforços em vários setores para enfrentar as múltiplas privações que prejudicam tantas crianças. A aceleração do progresso, modificando a realidade dos excluídos, através de investimentos de equidade inovadores no financiamento de esforços para superá-las, é imperiosa. A ‘desigualdade é uma escolha. Promover oportunidades justas para cada criança, para todas as crianças, também é uma escolha. Uma escolha que podemos e devemos fazer para o futuro delas e do mundo’.<sup>1069</sup>

A atitude imediata nessa escolha é possibilitar ciência ao paciente infantil e aos seus cuidadores, a respeito das práticas farmacológicas da extrapolação de doses pediátricas. Necessário exigir que a bula indique o emprego da técnica da biodisponibilidade em analogia do regulamentado aos remédios genéricos.

<sup>1066</sup> KRUG, Etienne G., DAHLBERG, Linda, MERCY, James A., ZWI, Anthony B e LOZANO, Rafael. **Informe mundial sobre la violencia y la salud** - Publicación Científica y Técnica No. 588 Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, 2003.

<sup>1067</sup> KRUG, Etienne G., DAHLBERG, Linda, MERCY, James A., ZWI, Anthony B e LOZANO, Rafael. **Informe mundial sobre la violencia y la salud** - Publicación Científica y Técnica No. 588 Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, 2003.

<sup>1068</sup> THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No.10068.4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

<sup>1069</sup> FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA LA INFÂNCIA (UNICEF). **O estado mundial de la infancia** – uma oportunidade para cada niño. Dizer de Anthonu Lake, Diretor Executivo da UNICEF, no relatório intitulado “O estado Mundial de La Infancia - Una oportunidad para cada niño. Junho de 2016. Disponível em <[http://www.redemaosdadas.org/wp-content/uploads/2014/05/SOWC2016\\_ResumoExecutivo.pdf](http://www.redemaosdadas.org/wp-content/uploads/2014/05/SOWC2016_ResumoExecutivo.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2016.

### 4.2.3 A legislação consumerista como aliada aos direitos do paciente infantil

No Brasil, os pacientes infantis são discriminados inclusive quanto a não ciência do emprego da técnica da biodisponibilidade, no desenvolvimento dos medicamentos pediátricos. O mais impactante é que o progresso parece não ser aliado no estabelecimento de políticas públicas, pois, o princípio do melhor interesse das crianças é a justificativa para a não participação infantil, indicando não serem merecedoras do direito informacional.

O complexo industrial da saúde também produz bens de consumo e equipamentos especializados para a área, sendo consideradas como fornecedoras e prestadoras de serviço nesse segmento, caracterizando a relação de interdependência setorial.<sup>1070</sup> Há confusão entre necessidade de saúde com necessidade de serviços de saúde. No interesse da saúde a complexidade da questão é ampliada. Qualidade, eficácia e segurança são esperadas e as externalidades negativas para o ambiente (resultantes do processo de produção) somam-se a outros elementos inerentes a bens essenciais, tais como disponibilidade, preço e acessibilidade, que não podem ser subjugados à lógica do mercado. Os medicamentos transformam-se em “objeto de múltiplas estratégias comerciais como qualquer mercadoria, sob o reforço de elementos da própria prática médica que é revertido em incremento de consumo”.<sup>1071</sup> Reafirma a responsabilidade da indústria farmacêutica pela qualidade dos remédios e da Vigilância Sanitária em desenvolver atividades de informação e de privacidade, ainda que na prática exista pouca articulação.<sup>1072</sup>

Funções simbólicas estão associadas à confiança que o médico e o paciente depositam em um produto resultante da pesquisa científica e moderna tecnologia, incentivadas pelos produtores com vistas a manter e ampliar a demanda. Conferem aos medicamentos o mesmo “valor-de-uso e valor-de troca” do comércio.<sup>1073</sup> A segurança sanitária remete ao princípio da responsabilidade (civil, penal, administrativa, profissional/ética) de todos os envolvidos com as atividades relacionadas à saúde, cabendo a cada um assumir suas ações ou omissões. Há a

<sup>1070</sup> GADELHA, Carlos Eduardo Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde** in *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003

<sup>1071</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>1072</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>1073</sup> BARROS, José Augusto. **Estratégias Mercadológicas da Indústria Farmacêutica e o consumo de Medicamentos**. *Rev. Saúde Públ.*, S. Paulo, 17: 377-86. 1983. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

“violação do dever jurídico do direito, por meio do ato contrário ao ordenamento jurídico”.<sup>1074</sup>

A incerteza do desenvolvimento técnico-científico proporciona essa constatação, pretendendo negá-la, diante de sua complexidade. Contudo, “riscos também dizem respeito quanto à forma como é percebido, aos modos de seu entendimento e as estratégias e políticas para o seu enfrentamento”.<sup>1075</sup>

A restrição de prescrição do medicamento é estabelecida de acordo com a substância ativa e da sua indicação terapêutica. Toda substância nova é categorizada como de venda sob prescrição médica pelo menos durante os primeiros cinco anos de registro do produto. Há isenção, no caso de pertencer a grupo terapêutico e constar na lista de licença do mercado americano ou europeu. Podem ainda ser sujeitos a controle especial, como a venda sob prescrição médica, na modalidade de retenção ou de notificação de receita (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998). Alguns medicamentos sofrem restrições, de acordo com sua destinação. São de quatro espécies, ou seja: comercial (vendidos por farmácias e drogarias), hospitalar (incluído as clínicas e ambulatorios), institucional (vendido apenas para programas do governo e dispensado em estabelecimentos vinculados ao Sistema Único de Saúde – SUS) e profissional ou empresa especializada.<sup>1076</sup>

Situação especial são os programas de acesso expandido e uso compassivo nacionais, entendidos como ‘processo patrocinado de disponibilização de produto novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em estudo de fase III, para pacientes com doenças graves e que ameçam à vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias no país’.<sup>1077</sup> São gratuitos. O de uso compassivo segue a mesma linha de direcionamento, porém diferencia-se do outro, por receber autorização individual (RDC n 26/1999).<sup>1078</sup> Contudo, os beneficiários diante de sua vulnerabilidade, são acompanhados como se sujeitos de pesquisa fossem, bem diferente da realidade dos órfãos terapêuticos.

<sup>1074</sup> COSTA, Ediná Alves. **Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1075</sup> BECK U. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Buenos Aires: Paidós; 1998

<sup>1076</sup> REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1077</sup> SOBRAL, Flávia Regina Souza e VIANA, Fanny Nascimento Moura. **Pesquisa clínica** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1078</sup> SOBRAL, Flávia Regina Souza e VIANA, Fanny Nascimento Moura. **Pesquisa clínica** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

Reiterando o dever do Estado quanto à defesa e proteção da saúde individual e coletiva. Nesse último caso, mesmo que as pessoas sejam indetermináveis, equipara-se a consumidor. O próprio Código de Defesa do Consumidor dedicou um capítulo especial para a saúde. Sob o ponto de vista legal, o medicamento é uma mercadoria e, portanto, produto de consumo. O paciente por sua vez, é um consumidor que tem direito a receber todas as informações necessárias para sua adequada utilização e conservação, conforme prevê a legislação. É sujeito vulnerável em relação a sua saúde e incolumidade econômica. Constitui o direito difuso como destacam os seus artigos 6º e 37do CDC.<sup>1079</sup>

Em 1996 foi publicada a Lei nº 9.294 dispondo sobre a restrição ao uso e à publicidade de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Os medicamentos isentos de prescrição de venda podem ser anunciados nos órgãos de comunicação social, com as respectivas advertências da autoridade competente. A mesma lei exigiu que as afirmações usadas nas publicidades deve ser passíveis de comprovação científica por profissionais legalmente capacitados para tal (artigo 7º), corroborada pelo Decreto nº 2.018/96 (artigo 11). O artigo 12 do Decreto é claro em exigir que o risco concomitante a benefícios, além das indicações, contraindicações, cuidados e advertências devem ser

---

<sup>1079</sup> Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços; V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas; VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos; VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados; VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências; IX - (Vetado); X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral. Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do caput deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em 6/3/2017 Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. § 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança. § 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço. § 4º (Vetado). Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em 6/3/2017.

informados. Todas elas são de responsabilidade da Anvisa, habilitada a expedir as diversas resoluções sobre o assunto. Hoje, reunidas na RDC nº 96/2008.<sup>1080</sup>

Preocupados com a saúde dos consumidores, a Lei nº 9.294/96 dispôs sobre as restrições e à propaganda de medicamentos e outros produtos relacionados, como produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, terapias e defensivos agrícolas, proibindo inclusive, a participação de crianças e adolescentes em sua vinculação ou sua venda direta (artigos 1º VI e 2º, IX).<sup>1081</sup> A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde é permitida. Contudo os fármacos de venda livre (classificados pelos órgãos responsáveis) poderão ser anunciados em comunicação social com as devidas advertências quanto ao seu abuso. Conterá alerta indicando, que com a persistência dos sintomas, o médico deverá ser consultado.

O Código de Defesa do Consumidor foi promulgado a partir da exigência Constitucional de 1988 (artigo 5º, inciso LXXXIII) que entendeu ser “dever do Estado promover a defesa do consumidor. Definiu regras de práticas de consumo, entre elas a proibição de informação enganosa capaz de induzir o consumidor a erro. Considerou os princípios da boa fé e transparência. Esse último corresponde ao dever do fornecedor de oferecer a “informação correta e completa, avisando e predispondo o consumidor a escolhas autodeterminadas” (artigo 37).<sup>1082</sup> O artigo 6º, §3º do Código de Defesa do Consumidor esclarece que é direito básico receber “informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.<sup>1083</sup>

<sup>1080</sup> Foram mantidas regras importantes, como a proibição do estímulo ao uso indiscriminado, da associação do medicamento a características organolépticas agradáveis, do uso de expressões que possam sugerir que a saúde seja afetada por não usar determinado medicamento, do uso de expressões sem a devida referência bibliográfica, de mensagens dirigidas a crianças, entre outras (COLLANI e TOKARS, 2013).

<sup>1081</sup> Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9294.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9294.htm)>. Acesso em 21/1/2017.

<sup>1082</sup> **Art. 37.** É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. § 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança. § 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço. BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>1083</sup> BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017



Há desrespeito quanto às informações dos medicamentos pediátricos diante do adequado uso e conservação, bem como quanto aos riscos possíveis à sua saúde pela omissão estatal. A prática caracteriza a propaganda enganosa, definida como qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços (§1º do artigo 37 do CDC).<sup>1084</sup>

A impossibilidade de prever todos os riscos incidentes quanto à formulação do medicamento pediátrico, pela incerteza do conhecimento científico e a insuficiência de reais pesquisas são reconhecidas. Porém, não compreendemos a razão da omissão em indicar como o produto foi desenvolvido, ou seja, que o mesmo é proveniente do emprego da biodisponibilidade. Dito de outra forma: resultado da extrapolação de doses adultas, a similitude do que acontece com os remédios genéricos. Ou ainda, que não foi realmente submetido a testes infantis, como induz a pensar.

Os pacientes infantis, seus cuidadores e a população em geral deve receber a informação que o medicamento pediátrico é proveniente da técnica de biodisponibilidade, ou expressão equivalente. O contrário, ou seja, a forma como acontece hoje, é insatisfatória. No momento que o rótulo, indica a possibilidade de uso pediátrico, há a falsa compreensão, que o medicamento é seguro e eficaz, mesmo com a menção na bula, que ‘eficácia e segurança não foram comprovadas’. A nosso ver, configurada está a informação contraditória. Como pode ser indicado e não comprovado?

Sugerimos que ao lado da indicação da posologia infantil, conste a expressão biodisponibilidade ou seja, expresso em afirmar que a recomendação é proveniente de testes não reais em crianças, constando inclusive a palavra, em “comparação”, de acordo com a definição técnica da palavra, conferida pela ANVISA. Acreditamos que a simples substituição da redação, facilitará em muito, a comunidade a mobilizar-se na busca de alternativas de respeito e consideração ao paciente infantil. Atualmente, grande parte da população, desconhece que “suas crianças”, estão sendo utilizadas como sujeitos de pesquisa, em uma verdadeira contradição, com o princípio do seu melhor interesse. Compreendemos, inclusive, que o medicamento pediátrico brasileiro, é defeituoso, nos termos do Código de Defesa do Consumidor, quando omite essa particularidade.

---

<sup>1084</sup> BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

Os pacientes são efetivos consumidores de informação, principalmente na área da saúde, exigindo um aperfeiçoamento nos critérios de qualidade e segurança e a necessidade de precaução em relação a esses dados. As bulas de medicamentos são avaliadas, apreciadas e aprovadas pela Anvisa recebendo liberação para publicação no Bulário Eletrônico e nos sites de laboratórios.<sup>1085</sup> A ofensa aos direitos do consumidor pela prestação de serviço inadequado, está configurada, quando simplesmente omite a técnica empregada na elaboração dos medicamentos pediátricos. Compreendemos que não há solução viável, no momento, para a carência de estudos clínicos envolvendo crianças, porém, não admitimos que tal informação não seja de conhecimento público. Tanto que ‘sozinho, dificilmente conseguirá obter a quantidade de informações que detém o fornecedor, sendo esta a razão de ser de uma educação específica para os consumidores’.<sup>1086</sup>

A ‘finalidade da educação ao consumidor é permitir que, devidamente informado, o consumidor possa participar de forma mais equilibrada nas relações de consumo, tendo condições de identificar o que é realmente de sua vontade ou necessidade’<sup>1087</sup> O paciente infantil, também é sujeito de direitos e, exige medidas humanitárias, na sua defesa. A responsabilidade compartilhada nas questões sanitárias é o grande avanço para redefinir e diminuir a exposição de risco que estão sujeitos diante da inadequação de suas terapias medicamentosas. Os órfãos terapêuticos nacionais são responsabilidade dos setores públicos. A não divulgação da insignificância de estudos clínicos envolvendo crianças, induzi a uma conclusão errônea, sobre a segurança e eficácia dos medicamentos. O direito nasce do dever de informar, previsto no artigo 5º, inciso XXXIII da CF, obrigando todos os responsáveis (interesse particular, coletivo ou geral) de fornecer dados, sob pena, de responsabilidade, salvo os casos do imprescindível sigilo.<sup>1088</sup> Parece que diante do princípio da beneficência, o Brasil

<sup>1085</sup> PINTO, Juliana Moreira. **Bulas de Medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação**: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a resolução RDC n.47/2009 da ANVISA. Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação. 2013. Disponível em < [http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao\\_julianamoreirapinto\\_dissertacao\\_publicacao.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao_julianamoreirapinto_dissertacao_publicacao.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>1086</sup> BESSA, Leonardo Rosco. MOURA, Walter José Faiad de. Manual do Direito do Consumidor. Ministério da Justiça. Secretaria Nacional do Consumidor. 2014. p.93 Disponível em <http://www.defesadoconsumidor.gov.br/images/manuais/manual-do-direito-do-consumidor.pdf>. Acesso em 30 ago. 2017.

<sup>1087</sup> BESSA, Leonardo Rosco. MOURA, Walter José Faiad de. Manual do Direito do Consumidor. Ministério da Justiça. Secretaria Nacional do Consumidor. 2014. p.93 Disponível em <http://www.defesadoconsumidor.gov.br/images/manuais/manual-do-direito-do-consumidor.pdf>. Acesso em 30 ago. 2017.

<sup>1088</sup> **Art. 5º** Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: **XXXIII** - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu

escolheu a negligência, a indicar a o problema dos órfãos terapêuticos. Nada há de impeditivo em divulgar em suas bulas, a técnica de desenvolvimento do princípio ativo (biodisponibilidade, extrapolação, simulação entre outros), em respeito ao direito de informação.

As observações quanto ao direito ao acesso à informação aplicam-se as bulas e rótulos de medicamentos. Trata-se da liberdade de expressão com responsabilidade estatal, inclusive quanto às práticas “*off label*” de medicamentos pediátricos. Contudo, as implicações legais devem ser objeto de estudos globais apropriados, no caso específico dos medicamentos pediátricos. A celeuma é exarcebada, pela falta de dados específicos sobre o ciclo de vida desses fármacos e a importância da atuação da farmacovigilância.

#### 4.3 A INEFICIENTE ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS BRASILEIROS

A dificuldade de mensurar qualidade da informação de medicamentos persiste nos respectivos rótulos e bulas. Pesquisa descritiva realizada em bulas quanto as informações ao paciente e informações técnicas e o grau de satisfação com os dados disponibilizados demonstraram que em relação as primeiras (informações ao paciente), ‘91,4% entenderam que as bulas eram insatisfatórias, 3,3% parcialmente satisfatórias; 2,6% totalmente satisfatórias’.<sup>1089</sup> Quanto aos dados constantes nas informações técnicas, os resultados encontrados foram ‘97% das bulas são insatisfatórias; 1,8% parcialmente satisfatórias; 1,2% satisfatórias e nenhuma bula se apresentou totalmente satisfatória’.<sup>1090</sup>

Bula é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional (RDC nº 47/2009). Pode ser designada como especial, quando for àquela destinada a pessoa portadora de deficiência visual para atender suas necessidades, constante no bulário eletrônico. Os medicamentos genéricos e similares possuem bulas eleitas a partir dos medicamentos de referência. Deve estar em

---

interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1089</sup> GONÇALVES, Silmara de Almeida. MELOB, Gilvânia. TOKARSKIC, Marcia Helena L. BRANCOD, Anadergh Barbosa. **Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica**. Rev Saúde Pública 2002;36(1):33-9. Disponível em < <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v36n1/8113.pdf>>. Acesso em: 18 jan.2016.

<sup>1090</sup> GONÇALVES, Silmara de Almeida. MELOB, Gilvânia. TOKARSKIC, Marcia Helena L. BRANCOD, Anadergh Barbosa. **Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica**. Rev Saúde Pública 2002;36(1):33-9. Disponível em < <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v36n1/8113.pdf>>. Acesso em: 18 jan.2016.

conformidade com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, porém estão dispensadas da informação da via de administração e idade mínima para uso adulto e pediátrico (item correspondente a identificação do produto). As frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo (item correspondente a informações ao paciente) também devem estar presentes (RDC nº 47/2009).

Alguns autores propõem ou validam modelos, nos mais variados contextos organizacionais, porém, três critérios são essenciais nessa análise, ou seja, a confiabilidade, precisão e completeza. Confiabilidade engloba veracidade (informação correta e objetiva que atende aos propósitos do usuário), precisão é em relação a exatidão (facilidade de interpretação, coerência da informação e a qualidade do texto) e finalmente, a integridade de todos os dados disponíveis em relação ao problema específico (completeza), ou seja, informação filtrada ou embasada na literatura científica e cobertura total.<sup>1091</sup>

As primeiras bulas eram ‘marcas arredondadas feitas com anel para autenticar os documentos oficiais’, ou seja, no sentido de conferir-lhe legitimidade. No Brasil, a partir do século XX passou a ser designada pelo o que conhecemos hoje, respaldada no direito à saúde, preconizado no artigo 196 da Constituição Federal. Posteriormente, quando a Anvisa passou a ser responsável pelo registro de medicamentos e sua fiscalização na competente produção-consumo, incluiu o respectivo conteúdo.<sup>1092</sup> São as informações sobre o medicamento prescrito, pois os esclarecimentos verbais fornecidos pelo médico, frequentemente são insuficientes, sendo que ‘97% das pessoas entrevistadas confirmaram o benefício das bulas’.<sup>1093</sup> No Brasil, ela representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, sendo obrigatória sua inclusão na

<sup>1091</sup> PINTO, Juliana Moreira. **Bulas de Medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação**: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a resolução RDC n.47/2009 da ANVISA. Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação. 2013. Disponível em <[http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao\\_julianamoreirapinto\\_dissertacao\\_publicacao.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao_julianamoreirapinto_dissertacao_publicacao.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

<sup>1092</sup> CALDEIRA, Telma Rodrigues, NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer e PERINI, Edson. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(4):737-743, abr, 2008. Disponível em <[https://www.researchgate.net/profile/Edson\\_Perini/publication/250026929\\_Evolucao\\_historica\\_das\\_bulas\\_de\\_medicamentos\\_no\\_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Edson_Perini/publication/250026929_Evolucao_historica_das_bulas_de_medicamentos_no_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2017

<sup>1093</sup> GIBBS S, WATERS We, GEORGE CF. **Prescription information leaflets: a national survey**. J R Soc Med 1990;83:292-7. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1292645/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

embalagem dos medicamentos. É a responsável pela compreensibilidade dos pacientes em relação aos seus termos.<sup>1094</sup>

As regras para rotulagem de medicamentos estão dispostas na RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009. Nela constam as informações obrigatórias para as embalagens primárias e secundárias (conhecidas como cartuchos). Exige maior atenção no uso e cuidados de conservação. Instituiu a ‘tarja com a finalidade de alertar a necessidade de cuidados específicos para sua utilização e precisa da avaliação do prescritor’.<sup>1095</sup> Contudo, os isentos dessa regra e não dispensados em suas embalagens secundárias (por exemplo, diversos analgésicos e antitérmicos adquiridos em blísteres) obrigatoriamente devem informar na embalagem primária, restrição de uso por faixa etária, o número de registro e a frase ‘EXIJA A BULA’. O Brasil ainda estabeleceu a tarja preta para caracterizar medicamentos entorpecentes e psicotrópicos, sujeitos a controle especial e a amarela, que caracteriza o medicamento genérico.<sup>1096</sup> As três tarjas: vermelha, preta e amarela, ‘apresentam dimensões, posições e frases específicas no rótulo do medicamento’.<sup>1097</sup> A tarja preta deve ‘ter tamanho de, no mínimo, um terço do tamanho da maior face e estar posicionada no terço médio do rótulo, enquanto que a vermelha e a amarela devem ter largura com dimensão mínima de um quinto da maior face da embalagem’.<sup>1098</sup>

As frases de alerta também estão submetidas a normatizações próprias, visando o uso racional de medicamentos e tentando coibir a automedicação. As amostras grátis de medicamentos também possuem regulamentação própria conferida pela RDC nº 60/2009, deve ser idêntica ao medicamento registrado, porém, na embalagem deve constar a expressão ‘amostra grátis’, seguida pela expressão ‘venda proibida’. A frase ‘venda sob prescrição médica’ deve ser substituída por ‘uso sob prescrição médica’, nesse caso (RDC nº

<sup>1094</sup> SILVA, Tatiane da, DAL-PIZZOLB, Felipe, BELLOA, Carina, MENGUEA, Sotero S e SCHENKELA, Eloir P. **Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente** in Rev Saúde Pública 2000;34(2):184-9. Disponível em < <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v34n2/1955>>. Acesso em 18 jan. 2017

<sup>1095</sup> CRUZ, Flavia Moreira; CALDEIRA, Telma Rodrigues e REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **Bulas e Rótulos** A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1096</sup> CRUZ, Flavia Moreira; CALDEIRA, Telma Rodrigues e REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **Bulas e Rótulos** A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1097</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução – **RDC nº 71**, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

<sup>1098</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução – **RDC nº 71**, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

137/2003).<sup>1099</sup> O Guia das boas práticas de fabricação da indústria farmacêuticas incorporou o risco potencial em seu roteiro de inspeção na indústria farmacêutica, o harmonizando, quanto aos itens de qualidade ou segurança do produto.<sup>1100</sup>

Com a harmonização das bulas a partir da RDC nº 47/2009 o Brasil instituiu a elaboração de dois modelos, um destinado ao paciente e outro aos profissionais da saúde, visando o uso racional dos medicamentos, diante do alto padrão de qualidade com informações imparciais e fundamentadas cientificamente. Devem estar disponíveis no Bulário Eletrônico, base de dados do Portal da Anvisa, contendo as últimas versões aprovadas dos respectivos textos ou outros documentos que possam substituí-las. Serão apresentadas na fonte Times New Roman, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos) para o paciente e 9 pt (nove pontos) entre outros requisitos específicos, dependendo do destinatário. Serem impressas na cor preta em papel branco, possibilitando a visualização das duas faces, sem interferência na leitura, implementando o direito a informação. Apresenta várias definições para termos técnicos importantes, como advertência e precauções, contra-indicação, embalagem, evento adverso, forma farmacêutica, frequência e gravidade das reações adversas, incompatibilidade e interação medicamentosa, restrição de uso e via de administração, entre outros.<sup>1101</sup>

As bulas receberam regulamentações na década de 1980 e 1990, enquanto os rótulos permaneciam dispersos. A preocupação surge com a necessidade de identificação dos medicamentos genéricos na Lei nº 9.787/1990 e Decreto nº 3.181/1990 e os diversos casos de falsificação dos medicamentos no Brasil, no final dessa década. Efetivou a denominação comum brasileira ou internacional, a obrigatoriedade da impressão do nome do medicamento no sistema Braille, o número do lote, da data de validade, a obrigatoriedade de apresentação da bula para todos os medicamentos registrados, mesmo os que fossem vendidos exclusivamente em embalagens primárias, além da idade mínima para uso do medicamento.<sup>1102</sup>

<sup>1099</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 60, de 26 de novembro de 2006. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. Disponível em

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_60\\_2009\\_COMP.pdf/0bcb63b0-bb24-4b90-b2d8-dcaa915e84c5?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_60_2009_COMP.pdf/0bcb63b0-bb24-4b90-b2d8-dcaa915e84c5?version=1.0)>. Acesso em: 16 jun. 2017.

<sup>1100</sup> COSTA, Ediná Alves. **Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

<sup>1101</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução – **RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1102</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 71**, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em <

O conteúdo disponível para os profissionais da saúde deve apresentar detalhes técnicos, enquanto, para o paciente, o informe deve ser ‘sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão’, seguindo a seguinte ordem pré-determinada: (1) identificação do medicamento, que por sua vez engloba o nome comercial, denominação genérica do princípio ativo (de acordo com o Denominação Comum Brasileira); (2) apresentações comercializadas, esclarecendo a forma farmacêutica, a concentração do princípio ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, quantidade total do peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, quantidade total de acessórios dosadores que eventualmente acompanhem as apresentações, via de administração, usando caixa alta em negrito para a indicação etária e (3) composição (descrição dos elementos integrantes na forma qualitativa e quantitativa das substâncias, possibilitando a equivalência do sal-base). Quanto a indicação etária deve constar as seguintes indicações: ‘USO ADULTO’, ‘USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_’ ou ‘USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_’, incluindo a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento e no caso de não haver restrições de uso por idade, a frase ‘USO ADULTO e PEDIÁTRICO’.<sup>1103</sup>

Contudo, os dados são escritos de forma diversa dependendo do seu destinatário, entre o público em geral e os profissionais. Para os pacientes a identificação do medicamento, informações e dizeres legais são escritos em forma de perguntas e respostas em conformidade com Guia de Redação de Bulas. Termos explicativos são permitidos, apenas quando necessários, diante dos termos técnicos, normalmente dispensados. Apresenta questionamentos a respeito da indicação (para que serve: tratamento, diagnóstico ou prevenção), do funcionamento, quando não deve ser utilizado (contra-indicações) informando, em negrito essas particularidades, como por exemplo: este medicamento é contra-indicado para uso \_\_\_ (população especial) ou ainda para menores de \_\_\_ (citando a idade em meses ou anos). Exige informações prévias a seu uso (incidente em populações especiais, alterações em condições fisiológicas, incluindo a capacidade de dirigir veículos ou máquinas pesadas, por exemplo), conservação do produto (onde, como e por quanto tempo pode ser utilizado), como deve ser usado (modo correto de preparo, manuseio e aplicação), procedimento a ser adotado no caso de

---

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

<sup>1103</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

esquecimento da dose, males que pode causar e o que fazer, em caso de ingestão de dose superior, a permitida.<sup>1104</sup>

Quanto ao informe destinado aos profissionais de saúde os itens são os mesmos, porém, informações técnicas são apresentadas de acordo com a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças (CID). Nesse caso, os dados são relativos a todas as apresentações comercializadas do medicamento. Independe das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações considerando o objetivo terapêutico pretendido, os resultados de eficácia (demonstrando o grupo tratado e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam a relevância científica, inclusive citando referências bibliográficas, a diferenciando da anterior recomendação, destinada aos pacientes). As demais particularidades são a exigência das características farmacológicas (tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas) fundamentadas técnico-cientificamente, esclarecendo o tempo estimado para o início da ação terapêutica, as contra-indicações, devendo mencionar expressamente o seu uso em populações especiais diante de frases específicas, como por exemplo, o caso dos pacientes pediátricos.<sup>1105</sup>

Populações especiais são conhecidas como os ‘subgrupos que apresentam características especiais, tais como crianças, idosos, lactantes, gestantes, diabéticos, cardiopatas, renais crônicos, celíacos, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção diferenciada’ ao utilizar determinado medicamento.<sup>1106</sup> Porém, as diferenças entre uma bula e outra continuam. Os dados disponibilizados no item da advertência e precauções do profissional de saúde além de incluir as populações especiais, alterações de condições fisiológicas, sensibilidade cruzada, exigem explicações quanto teratogenicidade, mutagenicidade e

---

<sup>1104</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1105</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1106</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.



reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.<sup>1107</sup> Especificidades não mencionadas na bula dos pacientes, que nos termos da lei, são isonômicas.

Aspecto importante é quanto à posologia e modo de usar os medicamentos, diante da adequação de seu preparo, manuseio e aplicação e os riscos suportados pelo uso de via de administração não recomendada. Dessa forma, a dose para forma farmacêutica e concentração, expressa, quando aplicável em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo distinguindo entre o uso adulto e/ou pediátrico, de acordo com o aprovado no registro, bem como orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.<sup>1108</sup> Qualquer descumprimento do indicado, caracterizará o uso *off label*. Lembrando que quanto a ela, pouco pode ser disciplinado, pois não conta com a chancela estatal.

Os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico devem conter expressamente a dose em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo por quilograma (Kg) corpóreo ou superfície corporal, assim como as formas farmacêuticas de liberação modificada devem expressar o efeito da dose por unidade de tempo e tempo total do princípio ativo, descrevendo o limite máximo diário suportado, facilitando suas extrapolações, na prática.

#### **4.3.1 Informações sobre o monitoramento da segurança e eficácia dos medicamentos pediátricos**

A regulação nacional obriga a existência de frases de advertência nos medicamentos pediátricos, de acordo com a característica da forma farmacêutica, através de dizeres padronizados e em negrito. Tal situação, visa alertar sobre a proibição de repartição, abertura ou mastigação, de comprimidos revestidos, de liberação modificada e cápsulas, bem como a impossibilidade de ser cortado, quando sua apresentação for na forma de adesivo. Informes

---

<sup>1107</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1108</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

exclusivos devem esclarecer a necessidade da comunicação, principalmente, pelos profissionais da saúde, a NOTIVISA, diante das reações adversas.<sup>1109</sup>

Sendo o medicamento novo (referente à molécula inédita isolada ou em associação), aquele com menos de cinco anos, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação, tal informação deve constar expressamente na bula, através da frase em negrito: “Atenção, este produto é um medicamento novo e, embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos”.<sup>1110</sup> Quando acontecer o término do prazo da autorização, a frase será retirada. Porém, se originou nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação nacional, a frase deve ser substituída por: “Atenção, esse produto é um medicamento que possui \_\_ (anos) no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos”.<sup>1111</sup> Ambas frases devem sempre estar acompanhadas da orientação em comunicar imediatamente o prescritor (médico ou cirurgião-dentista), nos termos da RDC nº 47/2009.<sup>1112</sup>

É permitido suprimir itens de bulas (paciente e profissional), mediante justificativa técnica sobre sua não aplicabilidade para o medicamento, e realizar nova numeração dos itens, quando necessário. Pode ser exigida a inclusão de outras informações conforme normas específicas de registro e de notificação de medicamentos, descumprindo as regras para bulas

<sup>1109</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1110</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1111</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1112</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

padrões nos termos do artigo 13 da RDC nº 47/2009.<sup>1113</sup> As empresas são responsáveis por cada produto, quanto à forma e conteúdo. No Folheto de Orientação ao Consumidor, que nesse caso, substituirá a bula constará itens relativos a identificação do medicamento, informações ao paciente e dizeres legais, com a única exceção, de não constar a frase para que serve esse fármaco (artigo 11).<sup>1114</sup> Quanto aos medicamentos de notificação simplificada, a bula pode ser dispensada pelo rótulo, contudo os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem manter o Folheto de Orientação ao Consumidor (artigo 12).<sup>1115</sup>

Essas são as únicas exceções para o descumprimento da harmonização das bulas, sinalizadas com as informações relacionadas ao modo de usar (preenchidos pela empresa) de acordo com as características do produto aprovadas no registro. Em relação aos profissionais de saúde, não há exigência das frases de advertências específicas devendo constar os relacionados à restrição de venda ou uso, idênticos aos demais. A Anvisa pode exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância. Visa o esclarecimento dos pacientes e profissionais da saúde e a segurança no uso dos medicamentos.<sup>1116</sup>

---

<sup>1113</sup> Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico devem ser harmonizadas com esta e os campos: I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidos pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro; II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas para os medicamentos. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1114</sup> Art. 11. As bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo. Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor em substituição à bula, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item “1. Para quê este medicamento é indicado?”, conforme disposto em norma específica. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1115</sup> Art. 12. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme norma específica. Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1116</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <

Pode existir a inclusão de alerta de segurança, após o item de identificação do medicamento, em formato retangular com fundo preto. A alteração pode ser imediata no caso de atualizações relacionadas à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB) (vocabulário controlado, novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma própria). Pode incorporar frases de alerta, dizeres legais, quanto ao telefone do serviço de atendimento ao consumidor (SAC), nome do responsável técnico (número da inscrição e sigla do CRF), razão social das empresas internacionais e nacionais, após a aprovação na Anvisa da alteração social.<sup>1117</sup> As bulas são disponibilizadas por meio das embalagens dos medicamentos, momentos terapêuticos, bulário eletrônico, por meio de serviços e recursos de internet e as adaptadas às pessoas portadoras de deficiência visual, visando respeitar o direito à informação.<sup>1118</sup>

Fato ímpar é que a diretriz não menciona o emprego da biodisponibilidade e muito menos a exige, nas informações constantes na bula. As informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais da saúde. Favorecer o uso racional, e para tanto seus rótulos devem conter dados aptos a identificá-los, armazená-lo e rastreá-los adequadamente, informando sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispendo sobre o seu uso seguro de acordo com sua bula. Limita-se a indicar a faixa etária correspondente ao uso do medicamento, assim como no rótulo, correspondente a restrição constante na frase, em caixa alta: ‘USO ADULTO’, ‘USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_’, ‘USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_’, indicando a idade mínima em meses ou anos, para a qual foi aprovada no registro ou uso do medicamento, ou ‘USO ADULTO e PEDIÁTRICO’, de acordo com o artigo 5º da RDC nº 71/09.<sup>1119</sup> Infelizmente, em nenhum momento exige a necessidade de indicar a

---

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1117</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1118</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

<sup>1119</sup> Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações: I - o nome comercial do medicamento; II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB); III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; IV - a via de administração; V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso; VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável; VII - a forma farmacêutica; VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para

técnica da biodisponibilidade utilizada nos fármacos infantis, induzindo a erro o consumidor quanto a segurança e eficácia do produto.

A análise comparativa entre os requisitos da bula destinada ao paciente e a do profissional de saúde demonstra que informações técnicas importantes são omitidas aos doentes. Condutas paternalistas em relação a este são adotadas, no sentido de que a correspondente divulgação, complicaria a compreensão por parte dele, diante de sua cientificidade. Consequentemente, a bula deve seguir a evolução do conhecimento, “garantindo eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos na mesma proporção de itens obrigatórios

---

qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro; IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base; X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento; XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil; XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro; XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro; XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro; XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro; XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável; XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro; XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e, XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos. § 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica. § 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica. § 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado. § 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo. § 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados. § 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar § 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC nº 71**, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em <  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

com descrição exata e definição, sendo instrumento de cidadania” e aperfeiçoamento das terapias medicamentosas.<sup>1120</sup>

#### 4.3.2 A informação incompleta dos medicamentos pediátricos

Há ofensa ao direito informacional dos pacientes e seus cuidadores na omissão da técnica da bioequivalência no desenvolvimento dos medicamentos pediátricos, em detrimento da realização de ensaios clínicos verdadeiros. Teste realizado pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), constatou que apenas ‘5 dos 17 textos constantes nas bulas estavam adequadas com a regulamentação, sendo que três oferecem bulas no modelo antigo e nove embora tenham o novo padrão, não cumprem integralmente a regra’ da Anvisa.<sup>1121</sup>

A análise evidenciou risco e necessidades de esclarecimentos quanto os dados constantes nos medicamentos Crestor e Vivacor. Ambos declaravam ser de uso adulto e pediátrico acima de dez anos, embora “apenas uma das apresentações, a de 5mg, seja autorizada para uso infantil”.<sup>1122</sup> Ademais, a bula inclusa é a mesma para as quatro apresentações desses dois remédios” abrindo margem para dúvidas, quanto a fidedignidade das informações.<sup>1123</sup> Em esclarecimento o fabricante explicou que as bulas dos dois remédios “contemplam informações das apresentações de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg estando de acordo com a norma da Anvisa, pois explicitam a dosagem pediátrica em posologia” como exigido.<sup>1124</sup>

O exemplo supracitado evidencia que o desenvolvimento de medicamentos pediátricos nacionais também requer atenção redobrada, pela negligência estatal. Nada de específico consta

---

<sup>1120</sup> CALDEIRA, Telma Rodrigues, NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer e PERINI, Edson. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(4):737-743, abr, 2008. Disponível em <

[https://www.researchgate.net/profile/Edson\\_Perini/publication/250026929\\_Evolucao\\_historica\\_das\\_bulas\\_de\\_medicamentos\\_no\\_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Edson_Perini/publication/250026929_Evolucao_historica_das_bulas_de_medicamentos_no_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>1121</sup> FREITAS, Andrea. **Velhas receitas continuam em novas bulas**: teste do Idec aprova texto de 5 de 17 medicamentos. Todos os outros estavam fora dos padrões da Anvisa in O Globo, 14 de abril de 2013. Disponível em [http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas\\_receitas\\_continuam\\_em\\_novas\\_bulas.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas_receitas_continuam_em_novas_bulas.pdf). Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>1122</sup> FREITAS, Andrea. **Velhas receitas continuam em novas bulas**: teste do Idec aprova texto de 5 de 17 medicamentos. Todos os outros estavam fora dos padrões da Anvisa in O Globo, 14 de abril de 2013. Disponível em [http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas\\_receitas\\_continuam\\_em\\_novas\\_bulas.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas_receitas_continuam_em_novas_bulas.pdf). Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>1123</sup> FREITAS, Andrea. **Velhas receitas continuam em novas bulas**: teste do Idec aprova texto de 5 de 17 medicamentos. Todos os outros estavam fora dos padrões da Anvisa in O Globo, 14 de abril de 2013. Disponível em [http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas\\_receitas\\_continuam\\_em\\_novas\\_bulas.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas_receitas_continuam_em_novas_bulas.pdf). Acesso em: 18 jan. 2017.

<sup>1124</sup> FREITAS, Andrea. **Velhas receitas continuam em novas bulas**: teste do Idec aprova texto de 5 de 17 medicamentos. Todos os outros estavam fora dos padrões da Anvisa in O Globo, 14 de abril de 2013. Disponível em [http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas\\_receitas\\_continuam\\_em\\_novas\\_bulas.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas_receitas_continuam_em_novas_bulas.pdf). Acesso em: 18 jan. 2017.

quanto a eles e suas extrapolações de doses a partir da biodisponibilidade. A única referência é quanto a menção a populações especiais, sem informar que a grande maioria dos fármacos utilizados em crianças, nunca foi definitivamente testado nelas, antes da comercialização. Há negligência estatal diante da omissão, que discrimina o paciente infantil, em seus direitos mais básicos. Há ofensa em termos de direitos humanos, além de ofender a própria legislação interna, seja pelo descumprimento do Estatuto da Criança e Adolescente, seja em relação ao Código de Defesa do Consumidor.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) entende que essa situação seja consequência da não inclusão da farmacovigilância como uma questão importante nas graduações da área da saúde, bem como a falta de programas específicos de formação para esses profissionais em muitos países, e quando presentes, limitados pelos atuais sistemas sanitários. Porém, os problemas com o diagnóstico dos efeitos adversos, ou seja, as ADRs são os mais significativos, englobando a carga de trabalho, inviabilizando a elaboração de relatórios, a falta de comunicação (demasiadamente burocrática), responsabilização (possíveis conflitos, inclusive legais) e acima de tudo, o medo da punição, como os fatores determinantes dessa triste realidade.<sup>1125</sup>

A falta de informação e sensibilização dos intervenientes no sistema de saúde atual são responsáveis pelas práticas farmacológicas discriminatórias dos medicamentos pediátricos. A ausência de um sistema de *'feedback'*, interligado com os obstáculos relacionados com a dificuldade das crianças, principalmente, as pequenas de expressarem suas sensações e reclamações. Diagnósticos médicos mal avaliados, com o uso irracional de medicamentos não retratam por si só, a necessidade da realização de ensaios clínicos apropriados e específicos, agravada pela falsa seguridade das listas de medicamentos pediátricos essenciais, escondendo a imperiosidade de formulações adequadas e dispositivos de administração para crianças. Nenhuma tabela de referência de valores laboratoriais para esse público está disponível.<sup>1126</sup> Há inclusive incompatibilidades, como por exemplo, o fármaco conhecido como dietileno-glicol

---

<sup>1125</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>1126</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

(solvente orgânico tóxico que provoca aguda insuficiência renal e morte quando ingerido, comumente presente em xaropes para tosse).<sup>1127</sup>

O atual desenvolvimento científico e tecnológico não comporta qualidade de conhecimento para segurança e eficácia dos medicamentos pediátricos, porém, apresenta alto grau de precisão técnica quanto ao emprego da biodisponibilidade, devendo cientificar o público desse importante fato, suprimindo a omissão existente. A partir dessa ciência, a comunidade científica e os pacientes (infantis e seus guardiões legais) puderam efetivar a prática de programas de investigação que ajudem a encontrar soluções confiáveis a curto prazo, produzindo conhecimentos que alimentem o debate sobre os pontos conceituais e teóricos fundamentais, possibilitando o repensar.<sup>1128</sup>

a) A violação informacional da frase “segurança e eficácia não comprovados na população pediátrica”

É inexistente a comprovação de segurança e eficácia da grande parte dos medicamentos pediátricos, mas não o é, quanto o emprego da bioequivalência, ou da não realização de ensaios clínicos reais, envolvendo crianças. Portanto, basta esclarecer o consumidor ou o paciente da realidade. A emblemática frase ‘segurança e eficácia não comprovadas’ na população pediátrica, é incompatível com atual momento. Especificamente, quanto a cuidados a saúde a jurisprudência internacional reconhece a importância da informação fidedigna para uma decisão livre e esclarecida.

A Corte Europeia de Direitos Humanos quanto a queixas de problemas médicos decorrentes de testes militares, entendeu não haver justa audiência, disposta no artigo 6º, considerando omissão quanto a não revelação dos competentes dados. Ordenou ainda o direito de reparação para as violações e também a necessidade de respeitar o direito à vida privada e/ou familiar, preconizado no artigo 8º da Convenção, de forma positiva. Exemplos são: no nascimento do requerente, a mãe solicitou que seus dados pessoais fossem mantidos em segredo, diante do seu abandono e posteriormente da sua adoção (casos de Odièvre versus

<sup>1127</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Pharmaceuticals Newsletter**. 2016. No.5. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_16.pdf). Acesso em: 20 dez. 2016.

<sup>1128</sup> BARRETO, Aldo de Albuquerque. **A questão da informação**. Revista São Paulo em Perspectiva, Fundação Seade, v 8, n 4, 1994. Disponível em <<http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017.



França).<sup>1129</sup> A alegação de infertilidade das mulheres ciganas que requereram seus prontuários médicos, os quais foram negados sob a justificativa de pertencer ao prestador de serviço “caso K.H e outras v Eslováquia”.<sup>1130</sup> A corte entendeu justamente ao contrário, pois não havia normativa restritiva a justificar o não acesso. É evidente, que o prontuário médico e a sua respectiva história constituem por si só ofensa ao direito à informação, exigindo inclusive atuação estatal efetiva em garantir o seu respeito.

A Corte Interamericana de Direito compartilha desse entendimento tanto que observou que “uma sociedade que não é bem informada não é uma sociedade verdadeiramente livre”.<sup>1131</sup> O entendimento é ratificado pela Corte Europeia, como um dos fundamentos da sociedade democrática, sendo “uma das condições básicas do progresso e desenvolvimento de todo homem” fundamentando no direito da livre expressão no caso *Handyside v. United Kingdom*, ou seja, na proibição da publicação do livro do senhor Richard.<sup>1132</sup>

A empresa farmacêutica fabricante da Talidomida foi acusada de negligência diante da não divulgação das possíveis contraindicações ao feto. Porém, a ‘experiência mostra que certeza absoluta é intangível, mas, a lei deve ser capaz de acompanhar as mudanças das circunstâncias’.<sup>1133</sup> As restrições ainda que legítimas aplicam-se ‘não apenas a informações ou ideias que são favoravelmente recebidas ou consideradas inofensivas ou indiferentes, mas também às que ofendem, perturbam o Estado ou qualquer setor da população’.<sup>1134</sup> O Tribunal observou que a catástrofe da Talidomina era uma questão pública e levantou o debate sobre a proteção por danos resultantes da evolução científica e suas facetas: o direito à liberdade de expressão garante “não apenas a liberdade de imprensa para informar o público, mas também o direito do público a ser devidamente informado”, diante dos seus interesses vitais de conhecer

<sup>1129</sup> ECRH. *Odièvre v. France*. (Application no. 42326/98) .13 de fevereiro de 2003. Disponível em < [http://unipd-centrodirittumani.it/public/docs/42326\\_98.pdf](http://unipd-centrodirittumani.it/public/docs/42326_98.pdf) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>1130</sup> ECHR. *K.H and Others v. Slovakia*. 28 de abril de 2009. Aplicação n. 32881/06. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng-press/pages/search.aspx?i=003-2718812-2971322> >. Acesso em: 26 out. 2016.

<sup>1131</sup> CIDH. *Parecer Consultivo - OC-5/85* de 13 de novembro de 1985 (nota 55, §70). Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea\\_05\\_ing.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_05_ing.pdf) >. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>1132</sup> ECRH. *Handyside v. United Kingdom*. Pedido n°. 5493/72, 7 de dezembro de 1976, § 49. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=001-57499&filename=00157499.pdf&TID=fwaboyydumitemid%22:%5B%22001-57499%22%5D%7D> >. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>1133</sup> ECRH. *The Sunday Times v. United Kingdom*. Decisão de 26 de abril de 1979, Pedido n.º 13166/87, 2 EHRR 245, §§ 49, 59, 65, 66. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday\\_times\\_uk.html](http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday_times_uk.html) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>1134</sup> ECRH. *The Sunday Times v. United Kingdom*. Decisão de 26 de abril de 1979, Pedido n.º 13166/87, 2 EHRR 245, §§ 49, 59, 65, 66. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday\\_times\\_uk.html](http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday_times_uk.html) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

todos os fatos subjacentes e as várias soluções possíveis.<sup>1135</sup> Verifica-se a importância da adição do consentimento informado enaltecendo a necessidade de cientificar os sujeitos do caráter experimental do medicamento, sob pena, de violação da lei.<sup>1136</sup>

A divulgação da frase que o medicamento não apresenta segurança e eficácia comprovada representa na verdade a inexistência de reais ensaios clínicos, podendo ser contrária aos melhores interesses dos seres humanos, diante da vulnerabilidade jurídica da regulação de remédios. Hoje, é institucionalizada a ‘obrigação moral de divulgação a cada paciente individual’.<sup>1137</sup> O direito de acesso à informação cumpre a função de maximar o espaço de autonomia pessoal, permitindo o exercício da liberdade de expressão em um cenário de maior diversidade de dados, opiniões, vozes e visões de mundo. A Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969 está adstrita a redação dos respectivos artigos da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, da Convenção Europeia sobre Direitos Humanos de 1950 e Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos de 1966.<sup>1138</sup>

A promoção e proteção dos direitos humanos e as liberdades fundamentais englobam o acesso a informação como obrigação positiva e substantiva ressaltado pela palavra ‘saber’.<sup>1139</sup> Na prática significa que a informação deve ser facilitada, ou seja, ser disponibilizada de forma integral e acessível a todo tipo de público. Nesse sentido, a técnica empregada no desenvolvimento de medicamentos pediátricos deve constar na bula, ou, indicar que o respectivo remédio, não é proveniente de testes reais envolvendo crianças. O consumidor será livre e respeitado na sua escolha diante da ciência da realidade dos órfãos terapêuticos.

#### b) A bula de remédio como instrumento de cidadania

O Brasil permite a extrapolação de doses infantis medicamentosas, apesar de não divulgar amplamente a respectiva conduta. Possui conhecimento quanto as particularidades

<sup>1135</sup> ECRH. **The Sunday Times v. United Kingdom**. Decisão de 26 de abril de 1979, Pedido n.º 13166/87, 2 EHRR 245, §§ 49, 59, 65, 66. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday\\_times\\_uk.html](http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday_times_uk.html)>. Acesso em: 22 nov. 2016.

<sup>1136</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>1137</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>1138</sup> FONSECA, Fúlvio Eduardo. **O Direito à Informação no Plano Internacional**: da liberdade de expressão à autonomia do pedido. Brasília, 2015. 85 pp. Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção de Bacharel em Direito. Faculdade de Direito. Universidade de Brasília, 2015. Disponível em < [http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015\\_FulvioEduardoFonseca.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015_FulvioEduardoFonseca.pdf)>. Acesso em: 5 mar. 2016

<sup>1139</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales. Año 1, no. 1 (jun. 2008-). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

das faixas etárias, porém não publiciza esses dados. A inclusão da informação da biodisponibilidade ou a confirmação de não realização de ensaios clínicos com população pediátrica, na respectiva bula ou rótulo poderá oferecer mais riscos: apreensão dos pais ou representantes legais será aumentada, pois desconhecem, que hoje, as crianças usam medicamentos sem comprovações científicas. O fato é que as crianças estão expostas a uma “taxa potencialmente perigosa de medicação três vezes maior do que os pacientes adultos”.<sup>1140</sup> Indica que “fontes legais ou não especializadas são usadas, de forma a localizar informações ou para preencher as lacunas”.<sup>1141</sup>

Essa é a realidade da bula de medicamento infantil. A informação é responsável pelo “progresso de uma civilização”.<sup>1142</sup> Inaugura o mundo humano propriamente dito, com sua ordem simbólica, isto é a capacidade dos homens de relacionar-se com o ausente e com o possível por meio da linguagem e do trabalho, recriando uma dimensão de nova cultura.<sup>1143</sup> A produção e criação da linguagem, “dos sistemas de parentesco ou a estrutura da família, das relações de poder, da guerra e da paz, da noção de vida e morte”.<sup>1144</sup> O valor do bem comum, diferente do individual, influencia nas decisões públicas e seus conflitos sociais, além de direcionar o acesso a informações.<sup>1145</sup> A bula é importante na atualidade pós-industrial recolocando para o “pensamento questões sobre sua natureza, seu conceito e os benefícios que pode trazer ao indivíduo e no seu relacionamento com o mundo que vive” associada ao conceito de ordem e de redução de incerteza.<sup>1146</sup>

<sup>1140</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016

<sup>1141</sup> DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. **What information do patients need about medicines?** Ask the patients: they may want to know more than you think. *BMJ*, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

<sup>1142</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: *Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales*. Año 1, no. 1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1143</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: *Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales*. Año 1, no. 1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1144</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: **Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales**. Año 1, no. 1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1145</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: *Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales*. Año 1, no. 1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1146</sup> BARRETO, Aldo de Albuquerque. **A questão da informação**. *Revista São Paulo em Perspectiva*, Fundação Seade, v 8, n 4, 1994. Disponível em < <http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017.

Aspecto importante é saber quais informações os pacientes precisam saber sobre os medicamentos e quem deve fornecê-los, pautadas pela “provisão e troca de dados precisos e confiáveis sobre os fármacos”.<sup>1147</sup> Estudo realizado constatou que eles querem “saber muito mais do que se pensa”.<sup>1148</sup> Apresenta variações em relação a extensão do desejo de tomar decisões médicas e suas preferências. Os aspectos essenciais foram: efeitos secundários versus o que ela proporciona, utilidade versus malefícios, como tolerá-los e qual é a fonte mais confiável. O inquérito demonstrou ainda, que os profissionais da saúde são a fonte mais popular para essa consulta em detrimento dos meios eletrônicos (internet e televisão) e ajuda não especializada (como amigos e família).<sup>1149</sup>

O paradigma do “participar e prevenir” provém do direito à informação e internamente, do processo de redemocratização (movimentos da Reforma Sanitária, universidades, ONGS, entre outros). Surge a ideia de “acesso e participação popular e ao controle/gestão de serviços”.<sup>1150</sup> Foi influenciado pelos direitos sociais consagrados na Carta Magna de 1988, especialmente as questões sanitárias, instituindo o controle da propaganda de medicamentos, cigarro e álcool e consequentemente o conceito de saúde pública. A prática da comunicação do risco, “é divulgado não como um dano em potencial que pode ser evitado, mas como um dano em potencial com o qual a pessoa tem alto percentual de conviver concretamente e pouca chance de evitá-lo”, demonstrando em muitas vezes, falta da “perspectiva da saúde como direito social”.<sup>1151</sup>

A elaboração das bulas exige tomada de decisão ampliada diante da necessidade de divulgação de dados nas mais variadas formas, ainda que não seja suficiente por si mesma ou

<sup>1147</sup> DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. **What information do patients need about medicines?** Ask the patients: they may want to know more than you think. BMJ, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

<sup>1148</sup> DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. **What information do patients need about medicines?** Ask the patients: they may want to know more than you think. BMJ, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

<sup>1149</sup> DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. **What information do patients need about medicines?** Ask the patients: they may want to know more than you think. BMJ, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

<sup>1150</sup> MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Depto de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1151</sup> MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Depto de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017

suficientemente conhecida e divulgada. O grande desafio é torná-las “agéis, flexíveis, integradas e abrangentes, permitindo, em qualquer momento, e lugar”, escolhas livres e esclarecidas.<sup>1152</sup> A liberdade de informação, ou o direito à informação, é vinculado ao direito à liberdade de expressão. Contudo, a evolução jurisprudencial e a adoção de novos documentos – tanto convencionais como de soft law – tornou o acesso a informação instrumento para a realização de outros direitos, assim como adquiriu autonomia para ser vindicado por seu valor intrínseco.<sup>1153</sup> Na verdade, o artigo 19 prevê um “teste tripartite”, ou seja: 1) as informações precisam ser relativas a um objetivo legítimo registrado na lei; 2) a divulgação precisa ameaçar causar danos substanciais a esse objetivo; 3) dano ao objetivo precisa ser maior do que o interesse público de ter as informações.<sup>1154</sup> A divulgação de informações deve ser um exemplo direto de transparência, contudo o simples ato de torná-la “disponível não é suficiente caso as pessoas não estejam cientes de que ela existe e de como obter acesso, preferencialmente sem custos, em formato aberto e em linguagem cidadã”.<sup>1155</sup>

Atenta a esse fato, a indústria farmacêutica vem desenvolvendo políticas de inclusão dos pacientes em suas tomadas de decisão com iniciativas de “Patient-centricity” realizando em junho de 2016, em Londres, a “2ª Clinical Excellence anual” promovida pela “Ashfield Healthcare Communications” retratada através do estudo “Nenhuma pesquisa, sem pacientes, regulamentando a participação dos respectivos sujeitos de ensaios clínicos, enfatizando o perfil dos envolvidos. Destaca-se a atuação das duas principais associações de pacientes mundiais, a Raremark e a PacientesLikeMe, a partir da criação de conselhos deliberativos e experiências concretas, em um verdadeiro sistema de compartilhamento de informações entre os doentes, profissionais da saúde e investigadores, justificando a necessidade de mais pesquisa clínica ao redor do mundo.”<sup>1156</sup>

<sup>1152</sup> CASTRO, R. C. F. **Comunicação científica na área de saúde pública**: perspectivas para a tomada de decisão em saúde baseada em conhecimento. 2003. Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-29082014-152052/publico/cas001.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2017

<sup>1153</sup> FONSECA, Fúlvio Eduardo. **O Direito à Informação no Plano Internacional**: da liberdade de expressão à autonomia do pedido. Brasília, 2015. 85 pp. Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção de Bacharel em Direito. Faculdade de Direito. Universidade de Brasília, 2015. Disponível em <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015\\_FulvioEduardoFonseca.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015_FulvioEduardoFonseca.pdf)>. Acesso em: 5 mar. 2016

<sup>1154</sup> OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la informacion en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009.

<sup>1155</sup> FONSECA, Fúlvio Eduardo. **O Direito à Informação no Plano Internacional**: da liberdade de expressão à autonomia do pedido. Brasília, 2015. 85 pp. Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção de Bacharel em Direito. Faculdade de Direito. Universidade de Brasília, 2015. Disponível em <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015\\_FulvioEduardoFonseca.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015_FulvioEduardoFonseca.pdf)>. Acesso em: 5 mar. 2016

<sup>1156</sup> COLLETS, Georgina. STEWART, Elspech. **New Perspectives**: “No research without patients”. Ashfield Saúde Comunicações, Parte da UDG Healthcare plc © UDG Healthcare 2016. Disponível em <

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desenvolveu o conceito de “vias adaptativas”, a partir do projeto piloto lançado em 2014, pretendendo utilização eficaz diante de procedimentos flexíveis de autorização de comercialização com a Autorização de Introdução no Mercado e solicitação de reembolso que tramitam simultaneamente. O trâmite acelerará o registro de medicamentos novos para que eles possam chegar de forma mais rápida aos pacientes, antes e depois do licenciamento, no intuito de aumentar a população beneficiada. O relatório preliminar publicado revelou 62 candidaturas, a grande maioria, consideradas inadequadas, porém, dos 18 selecionados (na primeira rodada), seis deles passaram a receber aconselhamento do EMA e HTAS, enaltecendo o desenvolvimento do conceito de licenciamento adaptativo, e suscitando polêmicas na regulação de medicamentos.<sup>1157</sup> Objetiva flexibilizar a regulação de remédios contando com a participação dos maiores interessados, os próprios pacientes.

Previu ainda a sessão de “brainstorming” organizada numa fase precoce com os fabricantes e demais envolvidos (pacientes, prestadores de serviços, cuidadores de saúde), que juntos analisam a concepção do estudo clínico, a via de desenvolvimento e as condições de licenciamento e planejamento previsto. O Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente (RIVM) considera salutar essa iniciativa, pois o valor agregado indica objetivos comuns entre os pacientes e os fabricantes, efetivando um verdadeiro custo/benefício, ou seja, antecipando as necessidades e possibilidades. Há os opositores por compreender nessa facilidade os entraves da responsabilidade estatal, pela antecipação dos riscos. A iniciativa suscita novas polêmicas, como o conhecido “gatekeeping”, ou seja, quais produtos merecem acesso antecipado, quem será pago por um produto inacabado e qual o risco que a sociedade está disposta a aceitar.<sup>1158</sup> Notícias sobre sua repercussão, não foram divulgadas, a não ser o embate de comprometer todo o sistema regulatório de medicamentos mundiais. De positivo até o momento, somente a coragem de inovar.

Nacionalmente, nada similar foi divulgado quanto ao paciente em geral. O desrespeito a criança doente e seus guardiões legais é evidenciado, diante da ausência de informações técnicas disponibilizadas nas bulas de remédios, agravadas pelo fato delas constarem nas

---

[https://www.ashfieldhealthcare.com/wp-content/uploads/2016/11/New-Perspectives-No-research-without-patients\\_lowres.pdf](https://www.ashfieldhealthcare.com/wp-content/uploads/2016/11/New-Perspectives-No-research-without-patients_lowres.pdf)>. Acesso em 5 dez. 2016.

<sup>1157</sup> EMA. **EMA says adaptive pathways programme still needs refinement**. Scheme aims to accelerate patient access to new drugs, 2016. Disponível em <[https://www.pmlive.com/pharma\\_news/ema\\_says\\_adaptive\\_pathways\\_programme\\_still\\_needs\\_refinement\\_1092663](https://www.pmlive.com/pharma_news/ema_says_adaptive_pathways_programme_still_needs_refinement_1092663)>. Acesso em: 5 dez. 2016

<sup>1158</sup> VONK, R.A.A e HOEBERT. **The adaptive pathways process**: benefits and potential hurdles from a Dutch perspective RIVM Report 2016-0102. RIVM 2016. Disponível em <<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0102.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2016.

destinadas aos profissionais da saúde. O direito ao acesso a informação está vinculado ao respeito à vida em sociedade e à efetivação da cidadania. O paciente, inclusive o infantil, deve ter à sua disposição informações fidedignas capazes de torná-lo apto a participar da vida pública, através de suas escolhas devidamente livres e esclarecidas, ainda que realizadas através de seus guardiões legais.

Os “Estados têm a obrigação de respeitar, proteger e cumprir a saúde, incluindo o acesso a medicamentos” (§ 5º da A/HRC23/42).<sup>1159</sup> A saúde constitui o valor humano associado a própria cidadania, exigindo políticas públicas voltadas para o acesso aos bens e serviços, e simultaneamente, o estabelecimento de constrangimentos nos limites das estratégias empresariais.<sup>1160</sup> A pesquisa em saúde representa “a expressão da grandeza e da criatividade do espírito humano, simultaneamente ao seu processo de estruturação e desenvolvimento econômico e social das nações”, evoluindo gradativamente para uma atividade institucional.<sup>1161</sup>

A informação é qualificada como um instrumento modificador da consciência e da sociedade como um todo, do homem e de seu grupo, “é o conhecimento, que só se realiza se a informação é precebida e aceita como tal e coloca o indivíduo em um estágio melhor de convivência consigo mesmo e dentro do mundo em que sua própria história se desenrola”.<sup>1162</sup>

A menção do emprego da biodisponibilidade ou da não existência de testes reais envolvendo crianças, nas bulas será um estímulo na transformação do conhecimento esclarecedor e libertador.<sup>1163</sup> É uma importante possibilidade na superação do status dos órfãos terapêuticos.

<sup>1159</sup> HUMAN RIGHT COUNCIL. **Technical guidance on the application of a human rights based approach to the implementation of policies and programmes to reduce and eliminate preventable mortality and morbidity of children under 5 years of age**. Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations. A/HRC/27/31. 30 June 2014. Disponível em <[http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A\\_HRC\\_27\\_31\\_ENG.doc](http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A_HRC_27_31_ENG.doc)>. Acesso em: 18 fev. 2016.

<sup>1160</sup> GADELHA, Carlos Eduardo Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde** in *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.

<sup>1161</sup> BARRETO, Mauricio, L. **O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde**. *Ciência e saúde coletiva*:9(2): 329-338, 2004 Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20388.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017

<sup>1162</sup> BARRETO, Aldo de Albuquerque. **A questão da informação**. *Revista São Paulo em Perspectiva*, Fundação Seade, v 8, n 4, 1994. Disponível em <<http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017

<sup>1163</sup> BARRETO, Aldo de Albuquerque. **A questão da informação**. *Revista São Paulo em Perspectiva*, Fundação Seade, v 8, n 4, 1994. Disponível em <<http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017

#### 4.4 A VIOLAÇÃO DO DIREITO À INFORMAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS EM DETRIMENTO DA SUA LIBERDADE DE PENSAMENTO E EXPRESSÃO EM RAZÃO DA RESPECTIVA OMISSÃO LEGISLATIVA NACIONAL

A omissão da extrapolação de doses utilizada no desenvolvimento dos medicamentos pediátricos ofende o direito à informação do paciente e de seu guardião legal. De forma indireta transforma a criança em sujeito de pesquisa, na perspectiva do erro versus acerto. O monitoramento de efeitos adversos, após a comercialização do produto, conflita com o sistema de proteção infantil e seu melhor interesse. Há ainda manifestação de vontade viciada, do seu intermediário, o representante legal. A preocupação reside no bem-estar da criança que acaba desprotegida, sendo “usada” como meio eficaz para a descoberta de novos procedimentos de cuidados a saúde. E desrespeitada no seu direito de participação (artigos 5º e 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança).

Na verdade, há ofensa ao direito de informação de forma generalizada. A autonomia do pensamento existe quando há acesso a informação fidedigna, que influenciará o direito de privacidade e impactará na relação triangular entre crianças, pais e Estado. O fato das bulas de remédios limitarem-se a afirmar que segurança e eficácia em crianças não foram comprovadas, é muito aquém, da verdadeira problemática e sua carência de tratamentos médicos específicos. Nacionalmente, além de serem órfãos terapêuticos, são privados de informação. O direito a livre expressão engloba o direito de participação que por sua vez, atinge o direito de ser ouvido. Crianças possuem perspectivas próprias, inclusive optando por não expressar seus pontos de vista. Essa é a caracterização de sua vulnerabilidade, por estarem mais sujeitos a sofrer influência dos adultos, e nesse sentido, são mais propícias a não serem autênticas. Razão dessa vontade ser realizada através de um intermediário que avaliza sua vontade, a partir de uma escolha devidamente informada.<sup>1164</sup>

Os direitos das crianças são concebidos como a incapacidade de estabelecerem juízos plenos sobre seus atos e, por conseguinte, sua participação é nula. O exercício de seus desejos através de seus representantes pode reduzir sua vontade. A carência de juízo e personalidade é presumida, proporcionando tomadas de decisões por guardiões que avaliarão o melhor interesse das crianças. Seus direitos familiares ou sua liberdade é secundária, diante da proteção integral.

---

<sup>1164</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017



Assim, crianças raramente expressam sua opinião e preferências.<sup>1165</sup> O dever de respeitar estende-se a obrigação de Estados-Membros a “absterem-se, nomeadamente, de recusar ou limitar a igualdade de acesso de grupos vulneráveis, a todos os serviços de saúde, incluindo os medicamentos”.<sup>1166</sup> A disponibilidade, acessibilidade, qualidade, além da sua regulamentação, comercialização e venda de medicamentos seguros é dever estatal, exigindo medidas positivas que garantam o direito à saúde.<sup>1167</sup> O comentário geral nº 14 sobre o direito ao mais alto nível possível de saúde física e mental repete a diretriz (§§ 34 e 35).<sup>1168</sup>

Imperiosa a adoção de um “plano de ação nacional pormenorizado, apoiado por uma forte vontade política e um compromisso que os priorize o orçamento da saúde pública e recursos disponíveis”.<sup>1169</sup> A livre circulação da informação sobre todos os usos e consequências possíveis dos novos descobrimentos e tecnologias devem seguir parâmetros éticos apropriados por todos os Estados-Membros, de forma a conferir equidade e consideração a todos, como proclamou a Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico da UNESCO (§40).<sup>1170</sup> Hoje, o assunto é desconhecido da grande parte da população. Constitui

<sup>1165</sup> BELOFF, Mary. *Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos: “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño”* in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em <[https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017

<sup>1166</sup> HUMAN RIGHT COUNCIL. **Technical guidance on the application of a human rights based approach to the implementation of policies and programmes to reduce and eliminate preventable mortality and morbidity of children under 5 years of age.** Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human RightsUnited Nations. A/HRC/27/31. 30 June 2014. Disponível em <[http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A\\_HRC\\_27\\_31\\_ENG.doc](http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A_HRC_27_31_ENG.doc)>. Acesso em: 18 fev. 2016.

<sup>1167</sup> HUMAN RIGHT COUNCIL. **Technical guidance on the application of a human rights based approach to the implementation of policies and programmes to reduce and eliminate preventable mortality and morbidity of children under 5 years of age.** Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human RightsUnited Nations. A/HRC/27/31. 30 June 2014. Disponível em <[http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A\\_HRC\\_27\\_31\\_ENG.doc](http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A_HRC_27_31_ENG.doc)>. Acesso em: 18 fev. 2016.

<sup>1168</sup> CESCR General Comment No. 14: **The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12).** Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4). Disponível em <<http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Women/WRGS/Health/GC14.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

<sup>1169</sup> HUMAN RIGHT COUNCIL. **Technical guidance on the application of a human rights based approach to the implementation of policies and programmes to reduce and eliminate preventable mortality and morbidity of children under 5 years of age.** Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human RightsUnited Nations. A/HRC/27/31. 30 June 2014. Disponível em <[http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A\\_HRC\\_27\\_31\\_ENG.doc](http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A_HRC_27_31_ENG.doc)>. Acesso em: 18 fev. 2016.

<sup>1170</sup> § 40. Hay que garantizar la libre circulación de la información sobre todas las utilizaciones y consecuencias posibles de los nuevos descubrimientos y tecnologías, a fin de que las cuestiones éticas se puedan debatir de modo apropiado. Todos los países deben adoptar medidas adecuadas en relación con los aspectos éticos de la práctica científica y del uso del conocimiento científico y sus aplicaciones. Dichas medidas deberían incluir las debidas garantías procesales para que las divergencias de opinión y quienes las expresan sean tratados con equidad y consideración. La Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología de la UNESCO puede ofrecer un medio de interacción a este respecto. UNESCO. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber

“vazio ou lacuna legal, exigindo a promulgação de novas leis para tomar decisões em casos de inexistência de norma expressa”.<sup>1171</sup>

O melhor interesse da criança necessita ser operacionalizado em políticas públicas para aperfeiçoar a prática farmacêutica. Direitos infantis não podem permanecer limitados nem desmembrados, sugerindo a não assimilação ao interesse coletivo, pelo contrário, reconhece o embate com o interesse social ou de uma comunidade determinada. O interesse infantil deve preponderar de forma prioritária. Sua proteção integral e simultânea de desenvolvimento exige qualidade de vida adequada.<sup>1172</sup> O paciente infantil é sujeito de direitos e, portanto, livre para suas escolhas individuais, de acordo com sua idade e maturidade, não devendo ser submetido a tratamentos médicos experimentais, sem a ciência da não comprovação de eficácia e segurança, ou de como determinado fármaco foi desenvolvido, se esse for seu desejo.

A indústria farmacêutica está ligada a arte de curar, desde a Segunda Guerra Mundial com o emprego dos antibióticos, cada vez mais eficazes, com o avanço da indústria química aliada a má nutrição moderna e o progresso da ciência dietética. Acho que muito antes. Hoje, alimentos são enaltecidos nas suas propriedades curativas, aliando a indústria alimentícia, no propósito de “comermos para nos curar”.<sup>1173</sup> A palavra remédio e veneno, no grego arcaico eram designadas pelo mesmo nome de “pharmakon”, que indica um meio mágico, capaz de curar ou matar.<sup>1174</sup> Incongruentemente o aumento da eficácia e extensão do seu uso potencializa efeitos secundários, não desejados.

Medicalização na vida é necessária e indispensável nos dias de hoje, seja, pela intervenção técnica no organismo, a imperiosidade do reestabelecimento das condições básicas de sobrevivência e o sistema industrial que movimenta, a partir da biotecnologia constante. Por vezes, retira do indivíduo todo o poder de decisão, justamente para controlar politicamente o sistema. A medicina passa a ser uma “oficina de reparos e manutenção destinada a conservar

---

científico. Adoptada por la Conferencia mundial sobre la ciencia el 1o de julio 1999. Disponível em < [http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion\\_s.htm](http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm)>. Acesso em: 15 jan. 2017.

<sup>1171</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

<sup>1172</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

<sup>1173</sup> BOBBIO, Marco. **O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limites**. Tradução de Mônica Gonçalves, São Paulo: Bamboo Editorial, 2014

<sup>1174</sup> BOBBIO, Marco. **O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limites**. Tradução de Mônica Gonçalves, São Paulo: Bamboo Editorial, 2014

em funcionamento o homem usado como produto não humano”.<sup>1175</sup> Por vezes, reduzindo a própria saúde individual e sua autonomia frases sem sentido. O doente é consumidor, que elegerá o grau de necessidade da medicação, considerando sua intensidade e qualidade, a linguagem empregada, a atenção, interpretação e a ansiedade. A gerência da dor pressupõe a medicalização do sofrimento, e compete ao médico exercitá-la da forma mais eficaz possível. “Revoltar-se e preservar, sofrer com paciência e resignar-se, tudo isso é parte integrante da saúde do homem”.<sup>1176</sup>

A autonomia individual é protegida através do direito de privacidade, que “impede a interferência governamental em várias áreas de tomada de decisão pessoal de cuidados de saúde, a partir de abortos e contracepção e à recusa do tratamento”.<sup>1177</sup> Autorizações judiciais passam a ser comuns, diante de “disputas de decisões em face da oposição de médicos, instituições ou famílias”.<sup>1178</sup> Na maioria das vezes, sua violação resume-se a compensações (indenizações) apenas contra o Estado e partes em nome dele. E não contra outros indivíduos ou entidades não governamentais, envolvendo desenvolvimento do intelecto, dos gestos e personalidade, que incluem decisões básicas da vida: como casamento, divórcio, procriação, contracepção, educação, e finalmente cuidados à saúde e restrição corporal (andar, comer, divertir-se, entre outros).<sup>1179</sup>

Há condutas paternalistas não mais condizentes com a atualidade e o direito ao progresso econômico, técnico e científico. Comportamentos honestos e respeitosos ao ser humano são prioritários. A política dos medicamentos pediátricos segue essa estrutura de generalidade ao retirar o seu antagonismo e oprime em primeiro lugar à saúde das crianças, seguida pelo seu direito de informação, ou seja, de conhecer a carência de estudos propícios a superar a celeuma, conferindo falsamente segurança e eficácia a eles. O avançar do conhecimento científico é trabalhoso, como o processo de criação exige. Contudo, não impossibilita, ciência da população sobre a inexistência de formulação das respectivas terapias medicamentosas. É necessário “inteligência, sensibilidade, imaginação, reflexão, experiência e debates sérios e comprometidos dentro da instituição social, determinada pelas condições

---

<sup>1175</sup> ILLICH, Ivan. **A expropriação da saúde**. Nemesis da Medicina. Tradução de José Kosinski de Cavalcanti. 3ª edição. Editora Nova Fronteira. 1975

<sup>1176</sup> ILLICH, Ivan. **A expropriação da saúde**. Nemesis da Medicina. Tradução de José Kosinski de Cavalcanti. 3ª edição. Editora Nova Fronteira. 1975

<sup>1177</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>1178</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

<sup>1179</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

materiais e históricas disponíveis, transformando o inexistente em algo novo” ou ainda inaugurando “novos sujeitos políticos os afirmando e os reconhecendo dentro da questão temporal”.<sup>1180</sup>

A melhor e única maneira (conhecida) para proteger as crianças é permitir que participem ativamente. Oportunidades para escolher o que desejam para si, se estiverem em condições de deliberar, fornecendo-lhe acesso a cuidados a saúde de qualidade, “não aceitando sua vulnerabilidade como condição fatal, ensejando zelo diante do futuro encorajador na forma humana de existir”.<sup>1181</sup> O direito à vida implica participação infantil, parental, além da responsabilidade e intervenção estatal.<sup>1182</sup> Visa promover a vida, sobrevivência e desenvolvimento.<sup>1183</sup>

O direito à expressão inclui a “liberdade de buscar, receber e transmitir informações e ideias de todos os tipos” configurando o amplo acesso à dados, visando promover seu bem-estar social, espiritual e moral, bem como sua saúde física e mental. É responsabilidade estatal incentivar essa divulgação, promovendo a cooperação internacional procedente de diversas fontes. Crianças devem estar salvaguardadas de todo prejuízo que possam estar sujeitas (artigos 17 e 29 da Convenção dos Direitos das Crianças).<sup>1184</sup>

---

<sup>1180</sup> CHAUI, Marilena. **Cultura e democracia**. En: Crítica y emancipación: Revista latinoamericana de Ciencias Sociales. Año 1, no. 1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

<sup>1181</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1182</sup> DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. **What information do patients need about medicines?** Ask the patients: they may want to know more than you think. BMJ, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

<sup>1183</sup> COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. General Comment No. 12 ‘The right of the child to be heard’ CRC/C/GC/12 (2009) (hereafter CRC General Comment 12). Disponível em < <http://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/docs/CRC.C.GC.12.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

<sup>1184</sup> **Art.19. 1** – Os Estados Partes adotarão todas as medidas legislativas, administrativas, sociais e educacionais apropriadas para proteger a criança contra todas as formas de violência física ou mental, abuso ou tratamento negligente, maus-tratos ou exploração, inclusive abuso sexual, enquanto a criança estiver sob a custódia dos pais, do representante legal ou de qualquer outra pessoa responsável por ela. 2 – Essas medidas de proteção deveriam incluir, conforme apropriado, procedimentos eficazes para a elaboração de programas sociais capazes de proporcionar uma assistência adequada à criança e às pessoas encarregadas de seu cuidado, bem como para outras formas de prevenção, para a identificação, notificação, transferência a uma instituição, investigação, tratamento e acompanhamento posterior dos casos acima mencionados a maus-tratos à criança e, conforme o caso, para a intervenção judiciária. **Art. 29. 1** – Os Estados Partes reconhecem que a educação da criança deverá estar orientada no sentido de: a) desenvolver a personalidade, as aptidões e a capacidade mental e física da criança em todo seu potencial; b) imbuir na criança o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, bem como aos princípios consagrados na Carta das Nações Unidas; c) imbuir na criança o respeito aos seus pais, à sua própria identidade cultural, ao seu idioma e seus valores, aos valores nacionais do país que reside, aos do eventual país de origem, e aos das civilizações diferentes da sua; d) preparar a criança para assumir uma vida responsável numa sociedade livre, com espírito de compreensão, paz, tolerância, igualdade de sexos e amizade entre todos os povos, grupos étnicos, nacionais e religiosos, e pessoas de origem indígena; e) imbuir na criança o respeito ao meio

A informação quanto à formulação dos medicamentos pediátricos é muito aquém da verdade quanto à elaboração das respectivas bulas, pela dominação do conhecimento científico, pois a “massa média monopoliza a informação, e o consenso é confundido com a unanimidade, de sorte que a discordância é posta como ignorância ou atraso”.<sup>1185</sup> O “direito embora diferenciado deve ser reconhecido por todos”.<sup>1186</sup> Minorias devem participar.<sup>1187</sup> A licença pode oferecer ambiguidades das declarações, tornando difícil, inclusive, aos profissionais de saúde uma tomada de decisão devidamente esclarecida sobre o risco.<sup>1188</sup> A atual sociedade foi estabelecida a partir da necessidade de controle com “base nas noções de risco, perigo virtual ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana”.<sup>1189</sup> Conceitos abertos exige uma aproximação dos operadores do Direito ao Sistema de Saúde e dos profissionais de vigilância ao Direito, pois aos juristas “cabe interpretar e aplicar a lei e não raro elaborar normas complementares às leis para supri-lhes a falta”.<sup>1190</sup>

A Anvisa é competente para regulamentar a exigência da menção do emprego da biodisponibilidade nos rótulos e bulas dos medicamentos pediátricos, quando as respectivas apresentações infantis forem provenientes dessa técnica, a semelhança do que acontece com os remédios genéricos. Ademais, dessa forma, a frase dúbia “segurança e eficácia não comprovadas na população pediátrica” seria esclarecida, efetivando o direito informacional aos pacientes infantis e seus cuidadores. A partir dessa compreensão, tomadas de decisões livres e

---

ambiente. 2 – Nada do disposto no presente Artigo ou no Artigo 28 será interpretado de modo a restringir a liberdade dos indivíduos ou das entidades de criar e dirigir instituições de ensino, desde que sejam respeitados os princípios enunciados no parágrafo 1 do presente Artigo e que a educação ministrada em tais instituições esteja acorde com os padrões mínimos estabelecidos pelo Estado.

<sup>1185</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>1186</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>1187</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

<sup>1188</sup> TURNER, S., NUNN AJ. **Unlicensed Drug Use in Children in the UK**. Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997. 1: 52-5. Disponível em < <http://www.priory.com/pharmol/uduiciuk.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016

<sup>1189</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>1190</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

esclarecidas são efetivadas. A permanência do atual enquadramento sugere responsabilização estatal proveniente da omissão, característica da conduta paternalista. A discriminação infantil quanto ao acesso de medicamento seguros e eficazes em relação aos adultos permanecerá, porém, haverá a atenuação quanto ao desrespeito ao direito informacional.

**PARTE III – A CONSTRUÇÃO  
DA CAPACIDADE SANITÁRIA  
DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS  
COMO SINÔNIMO DE DIREITO  
HUMANO**

## CAPÍTULO V – A AUTODETERMINAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS COMO ALIADA NA EFETIVAÇÃO DA PROTEÇÃO INTEGRAL DAS CRIANÇAS

A capacidade e/ou competência das crianças exige um repensar diante do abandono do paternalismo médico que, por sua vez, demanda um novo conceito de cuidados à saúde dos menores de idade, na determinação de sua maturidade. Conflitos de interesses infantis relacionados aos seus representantes legais são evidenciados no dilema dos órfãos terapêuticos, a partir da realização do direito de participação, previsto na Convenção das Nações Unidas sobre Direito das Crianças. A escuta individual do menor de idade sugere a vontade própria na escolha de seu tratamento médico, com a possibilidade de voluntariar-se a ensaios clínicos, de acordo com sua experiência de vida, atendendo o preconizado pela teoria do menor maduro.

O critério cronológico atual, apesar de sua objetividade, pode ser injusto, diante dos dilemas enfrentados pelos órfãos terapêuticos. Autonomia significa “faculdade de se governar por si mesmo, direito ou faculdade de reger-se por leis próprias ou ainda liberdade ou independência moral ou intelectual e condição pela qual o homem pretende escolher as leis que determinam sua conduta”.<sup>1191</sup> Significa a voluntariedade conferida a vida de cada pessoa, ou seja, sua autodeterminação. A capacidade é perseguida para cada pessoa, tratando cada uma delas como seu próprio fim e nenhuma como uma mera ferramenta dos outros. Essa observação é importante quando comparamos qualidade de vida entre nações, com base filosófica nos princípios constitucionais fundamentais, estabelecendo um mínimo ou o limite social, para a construção de uma política normativa de teoria da justiça universal. Cada um deve ser tratado como um fim, sendo a família, a “unidade básica para a distribuição política de bens essenciais da vida, merece suporte, liberdades e oportunidades”.<sup>1192</sup> Elas desempenham papel fundamental na segurança e proteção de seus membros.<sup>1193</sup>

Crianças possuem direitos idênticos aos dos adultos, devem ser ouvidas e respeitadas em seus pontos de vista, recebendo considerações sobre eles, de acordo com sua idade e maturidade individual em inúmeros contextos e situações familiares, envolvendo toda a

<sup>1191</sup> FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Aurélio Século XXI**: o dicionário da língua portuguesa. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999

<sup>1192</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.5 e 247.

<sup>1193</sup> MORO, Admark. **Balancing. Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017



sociedade.<sup>1194</sup> Atitudes tradicionais e normas culturais são subestimadas nessa análise. O seu melhor interesse, princípio equiparado a norma fundamental a ser seguida pelo ordenamento jurídico nas políticas públicas, orienta o desenvolvimento da cultura igualitária e respeitosa aos direitos de todas as pessoas.<sup>1195</sup>

Seres em desenvolvimento possuem direito à liberdade de expressão. Inclui a independência de procurar, receber e divulgar informações e ideias de todo tipo, restrito ao respeito dos demais direitos e para proteção pública englobando a saúde e a moral.<sup>1196</sup> Os Estados-partes reconhecem o direito infantil de associar-se realizando reuniões pacíficas, e a liberdade de pensamento, de consciência e de crença, de acordo com a evolução de sua capacidade, sem sofrer restrições arbitrárias.<sup>1197</sup> Podem exercer seus direitos por si só, respeitando sua evolução, sua autonomia progressiva, diante da própria limitação conferida pela Convenção dos Direitos das Crianças, no intuito de protegê-los. Confirma a “equivalência entre o exercício dos direitos com o interesse superior deles, ou seja, não é nada mais do que a satisfação integral dos interesses infantis”.<sup>1198</sup>

Hoje, “10% das denúncias recebidas pela Comissão Interamericana de Direitos Humanos envolve crianças e um grande número delas são por falta de acesso à justiça”.<sup>1199</sup> A

<sup>1194</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p. 16.

<sup>1195</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>1196</sup> **Art.13.** 1 – A criança terá direito à liberdade de expressão. Esse direito incluirá a liberdade de procurar, receber e divulgar informações e idéias de todo tipo, independentemente de fronteiras, de forma oral, escrita ou impressa, por meio das artes ou de qualquer outro meio escolhido pela criança. 2 – O exercício de tal direito poderá estar sujeito a determinadas restrições, que serão unicamente as previstas pela lei e consideradas necessárias: a) para o respeito dos direitos ou da reputação dos demais; ou b) para a proteção da segurança nacional ou da ordem pública, ou para proteger a saúde e a moral públicas.

<sup>1197</sup> **Art.14** 1 – Os Estados Partes reconhecem os direitos da criança à liberdade de associação e à liberdade de pensamento, de consciência e de crença. 2 – Os Estados Partes respeitarão os direitos e deveres dos pais e, se for caso, dos representantes legais, de orientar a criança com relação ao exercício de seus direitos de maneira acorde com a evolução de sua capacidade. 3 – A liberdade de professar a própria religião ou as próprias crenças estará sujeita, unicamente, às limitações prescritas pela lei e necessárias para proteger a segurança, a ordem, a moral, a saúde pública ou os direitos e liberdades fundamentais dos demais. **Art.15** 1 – Os Estados Partes reconhecem os direitos da criança à liberdade de associação e à liberdade de realizar reuniões pacíficas. 2 – Não serão impostas restrições ao exercício desses direitos, a não ser as estabelecidas em conformidade com a lei e que sejam necessárias numa sociedade democrática, no interesse da segurança nacional ou pública, da ordem pública, da proteção à saúde e à moral pública ou da proteção dos direitos dos demais. **Art.16** 1 – Nenhuma criança será objeto de interferência arbitrárias ou ilegais em sua vida particular, sua família, seu domicílio, ou sua correspondência, nem de atentados ilegais a sua honra e a sua reputação. 2 – A criança tem direito à proteção da lei contra essas interferência ou atentados.

<sup>1198</sup> BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño** in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). *Infancia, ley y democracia en América Latina*, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

<sup>1199</sup> ONU. **Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental** – Resolução das Nações Unidas n. ° A/64/272. Disponível em < <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJT-mor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2016.

distinção entre crianças competentes (maduras), independente da idade cronológica para participarem de estudos clínicos, ao menos prevista no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças é necessária.<sup>1200</sup>

## 5.1 A CAPACIDADE PROGRESSIVA DAS CRIANÇAS DIANTE DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

A Convenção estabelece que a direção e orientação fornecida pelos guardiões legais deve ser exercida com responsabilidade, de acordo com as capacidades da criança para exercer direitos em seu próprio nome (artigo 5º).<sup>1201</sup> Esse novo princípio de direito internacional implica, significativamente, nos direitos humanos infantis, pois à medida que as crianças adquirem competências aprimoradas, a atuação dos representantes legais também é atenuada, afetando sua vida, em particular. A garantia exige grau variados de proteção, participação e oportunidade para a tomada de decisão autônoma em diferentes contextos e em diferentes áreas.<sup>1202</sup>

Crianças sofrem de forma generalizada de ausência de capacidade, e necessitamos resolver o presente impasse jurídico a partir da negligência atual no desenvolvimento de medicamentos pediátricos. A complexidade do amor e cuidados exercidos pelo poder familiar concede aos pais uma força extremamente forte para educar crianças em suas próprias religiões e continuar as tradições às quais estão ligados. Os casos mais comuns envolvem educação compulsória e trabalho infantil, não havendo limites claros nessa seara.<sup>1203</sup>

A Suprema Corte dos Estados Unidos entendeu que a atitude do Estado de Oregon, que obrigava a frequência de todas as crianças à escola pública, era inadequada diante das liberdades civis pessoais, ocasionando sua prevalência em mais de cem julgados idênticos (caso *Pierce versus Society of Sisters*). O mesmo Tribunal decidiu ainda que a restrição do ensino da língua

---

<sup>1200</sup> **Art.12** 1 – Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. 2 – Com tal propósito, proporcionar-se-á à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais de legislação nacional.

<sup>1201</sup> **Art.5.** Os Estados Partes respeitarão as responsabilidades, os direitos e os deveres dos pais ou, quando for o caso, dos membros da família ampliada ou da comunidade, conforme determinem os costumes locais dos tutores ou de outras pessoas legalmente responsáveis por proporcionar à criança instrução e orientação adequadas e acordes com a evolução de sua capacidade, no exercício dos direitos reconhecidos na presente Convenção

<sup>1202</sup> LANSDOWN, Gerison. **He Evolving Capacities of the Child**. UNICEF. Innocenti Research Centre, 2005. (Innocenti Insights, 11). Disponível em < <https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2017

<sup>1203</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.230 e 231.

estrangeira (materna) era ofensiva ao direito (caso *Meyer vs Nebraska*).<sup>1204</sup> E nesse sentido, a decisão de 1972, que refutou a obrigação de educação compulsória após a 8ª série para crianças Amish, diante da liberdade religiosa conflitiva com a obrigação estatal (caso *Wisconsin v. Yoder*).<sup>1205</sup> Ficou evidente o interesse legítimo dos guardiões legais na liberdade de escolha da educação das crianças, sem determinar uma religião. As decisões exaradas foram cuidadosas ao determinar que toda a instrução deve pautar ao bem-estar público, sem estabelecer limites estatais.

Quanto a questão do trabalho infantil, estabeleceu que o Estado pode restringir idade para determinadas atividades laborativas, normalmente a partir dos dezesseis anos. A autoridade paternal não é absoluta e pode ser limitada em nome do bem-estar de uma criança. A garota Betty M. Simmons foi obrigada a realizar “pregações” a mando de sua guardiã legal, Sarah Prince, em troca de contribuições pecuniárias (*Prince versus Massachusetts*).<sup>1206</sup> Nesse contexto, há a confirmação de que o poder público pode fazer cumprir as leis de vacinação compulsória, articulando a visão que a liberdade do indivíduo pode estar subordinada ao bem-estar comum, de acordo com o caso *Jacobson versus Massachusetts*, para proteger a saúde pública. Crianças estão sujeitas a mesma proteção dos adultos, a não ser quando possuem atestado médico certificando a impossibilidade de serem vacinadas.<sup>1207</sup>

Há legislações internas próprias obrigando a vacinação infantil sob pena de as crianças não poderem participar de programas governamentais ou frequentar a escola pública. A decisão proferida em “*Matter of Viemeister versus White*” enfrentou a questão. Determinou a vinculação de todas as pessoas, dentro da respectiva jurisdição, as suas normas gerais em nome do bem da população: “todo cidadão deve manter sua vida, liberdade, propriedade e imunidades sob a proteção das diretrizes que governam a sociedade”.<sup>1208</sup> Deliberou a favor da exclusão da matrícula escolar de todas as crianças que não fossem vacinadas.<sup>1209</sup>

<sup>1204</sup> *US. Meyer vs Nebraska*. 262 US 390 (1923) 43 S. Ct. 625; 67 L. Ed. 1042; 1923 US LEXIS 2655; 29 ALR 1446. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/262/390/case.html>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1205</sup> *US. Wisconsin vs Yoder*. 406 US 205 (1972) 92 S. Ct. 1526; 32 L. Ed. 2d 15; 1972 US LEXIS 144. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/406/205/case.html>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1206</sup> *US. Prince v Massachusetts*. 321 US 158 (1944). Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/321/158/case.html>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1207</sup> *US. Jacobson v. Massachusetts*. 197 U.S. 11 (1905). (§ 139). Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1208</sup> COURT OF APPEALS OF THE STATE OF NEW YORK. *Matter of Viemesister v White*. 179 N.Y. 235 (N.Y. 1904) Department. 88 App. Div. 44 (N.Y. App. Div. 1903). Disponível em < <https://casetext.com/case/matter-of-viemeister>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1209</sup> COURT OF APPEALS OF THE STATE OF NEW YORK. *Matter of Viemesister v White*. 179 N.Y. 235 (N.Y. 1904) Department. 88 App. Div. 44 (N.Y. App. Div. 1903). Disponível em < <https://casetext.com/case/matter-of-viemeister>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

As conhecidas “quarentenas” estão sujeitas ao mesmo regime legal, pois de acordo com o “caso *Railroad Company versus Husen*”, há a proibição de entrada de gados do Texas, do Mexico ou da Índia, em um determinado período do ano, em nome da saúde coletiva.<sup>1210</sup> E nesse sentido, a exigência de inspeção antes do abate das carnes, do “caso *Minnesota versus Barber*”.<sup>1211</sup> O certo é que medidas preventivas baseadas na crença comum das pessoas e do Estado, através de um estatuto, é um exercício razoável e adequado do poder de polícia, desde que não seja sinônimo de injustiça, opressão ou consequências absurdas.<sup>1212</sup>

Situações complexas envolvendo a autonomia das crianças, quanto a sua liberdade corporal, para incluir sua sexualidade e opiniões próprias são ignoradas e raramente são mencionadas em discussões, permanecendo inexploradas diante de sua dificuldade.<sup>1213</sup> O pluralismo e o respeito pela diferença são valores universais que não são observados em todos os lugares. Essa tarefa compete a articulação normativa de defesa a partir das normas morais que podem unir. O contrário significa a inexistência de fontes interculturais de princípios básicos, ou o amplo consenso entre as nações, ou seja, significa sermos governados, sem nossa própria reflexão crítica.<sup>1214</sup>

O paternalismo dos órfãos terapêuticos prejudica questões de justiça, diante da desconsideração das crianças em efetivar escolhas verdadeiramente livres. Precisamos focar na pessoa como tal, pois cada uma possui apenas uma vida para viver e a felicidade e a liberdade de uma, não torna outra feliz ou livre.<sup>1215</sup> O paciente pediátrico deve ser visto como fim, com sua própria vidas para viver. Ser merecedor de todas as oportunidades e possibilidades de igualdade conferida aos adultos. Entraves econômicos, o jogo político e demais fatores de resiliência influenciam nessa mudança que irá impactar as responsabilidades governamentais diante do direito humano ao progresso econômico, social e tecnológico da infância.

### 5.1.1 A autodeterminação infantil à luz do melhor interesse da criança

<sup>1210</sup> US. **Railroad Company v. Husen**. 95 U.S. 465 (1877). Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/95/465/case.html>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1211</sup> US. **Minnesota v. Barber**, 136 US 313, que exigia a inspeção antes do abate das carnes. Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/136/313/case.html>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1212</sup> US. **Jacobson v. Massachusetts**. 197 U.S. 11 (1905). Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/case.html>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1213</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.233.

<sup>1214</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.32.

<sup>1215</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.55.

Crianças necessitam prosperar a partir da educação, saúde, políticas públicas que possibilitem padrão adequado de vida e famílias capacitadas a auxiliá-las, nessa evolução emancipatória. Os valores, culturas e normas da sociedade são repassadas pela família, primeiro ambiente onde as crianças convivem, devendo aprender a tolerância, o respeito mútuo e a solidariedade. Imperioso viabilizar a capacidade de exercício dos direitos e assumir a responsabilidade por essa mudança conceitual, capacitando os seres em desenvolvimento como medida de efetiva proteção a sua individualidade, de forma equilibrada. A estrutura legal a ser implementada nesse sentido perpassa pelos direitos à informação, a liberdade de associação, religião, privacidade, confidencialidade (casamento e tratamento médico). Possibilita sua autonomia e responsabilidade no exercício de suas garantias, sem expô-la a riscos desnecessários ou expectativas excessivas. Essa nova perspectiva foi estabelecida no artigo 5º da Convenção dos Direitos da Criança.<sup>1216</sup>

Três situações paradigmáticas envolvem a tomada de decisões de crianças, seus representantes legais e profissionais da saúde. Devem ser analisadas com a complexidade que o caso requer, considerando o estado físico, mental e emocional singulares do menor de idade: criança não detém capacidade para expressar sua própria opinião (via de regra abrange bebês e crianças muito jovens, mas pode incluir crianças mais velhas que estiverem inconscientes); crianças são capazes de formar opiniões e expressar desejos (capacidade de avaliar é limitada, exigindo a atuação do representante legal) e crianças dotadas de capacidade intelectual e maturidade para decidirem livremente, apesar do ordenamento jurídico interno não reconhecer essa possibilidade.<sup>1217</sup>

A decisão infantil é vista apenas através de representantes legais, os responsáveis pelo bem-estar infantil. A interpretação literal da legislação, segundo Zermatten, refere-se a “uma consideração geral, ou a primeira consideração e não a uma consideração primordial”.<sup>1218</sup> A decisão deve atender a uma importância particular do interesse superior da criança, ainda que esse propósito vá de encontro a outros interesses, seja o dos seus pais, de outras crianças ou do

---

<sup>1216</sup> **Art.5** Os Estados Partes respeitarão as responsabilidades, os direitos e os deveres dos pais ou, quando for o caso, dos membros da família ampliada ou da comunidade, conforme determinem os costumes locais dos tutores ou de outras pessoas legalmente responsáveis por proporcionar à criança instrução e orientação adequadas e acordes com a evolução de sua capacidade, no exercício dos direitos reconhecidos na presente Convenção.

<sup>1217</sup> WRIGHT, Katharine. **Are Children Vulnerable in Research?** Asian Bioethics Review, Volume 7, Issue 2, June 2015, pp. 201-213 (Article) Published by NUS Press Pte Ltda. Disponível em <<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/8-Wright-Are-Children-Vulnerable-in-Research.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2012.

<sup>1218</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabajo 3-2003), 2003, p.7.

Estado. É de caráter obrigacional o seu cumprimento, ainda que o seu conceito seja incompleto, apresente defeitos, imprecisões, subjetividade e relatividade.<sup>1219</sup>

A “classificação absoluta de todas as crianças e jovens como vulneráveis, assim como de qualquer indivíduo (analisados dentro de grupos como de idosos, mulheres grávidas, prisioneiros, entre outros) é subestimada e atentadora a dignidade da pessoa humana”, como representativa do seu direito a personalidade.<sup>1220</sup> Porém, há também enormes qualidades: sua flexibilidade, sua adaptabilidade, sua riqueza para conjugar contextos jurídicos, culturais, socioeconômicos, completamente díspares. Faticamente é critério de controle e solução. Impõe novas estruturas para considerar políticas públicas de promoção ao melhor interesse infantil, relacionado aos direitos consagrados na Convenção, principalmente ao da não discriminação, o de ser ouvido e da sua participação efetiva.<sup>1221</sup>

A Convenção reconhece que os seres em desenvolvimento são agentes ativos de suas próprias vidas. Possuem direito a ser ouvido, respeitado e devem ser livres no exercício das suas escolhas, além de serem protegidos de acordo com sua imaturidade relativa e juventude. A partir dele há uma base de respeito apropriada às crianças. Dito de outra forma, significa que o poder familiar dos guardiões legais não é ilimitado.<sup>1222</sup> O devido valor às visões da criança é uma coisa, e ouvir as crianças é outra, com pesos bem diferentes quanto ao resultado final. O que não pode faltar é proporcionar-lhe oportunidade de manifestar seu desejo.

A maturidade, disposta no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, não estabeleceu uma idade cronológica, como fez com a maioridade, aos dezoito anos, como regra geral.<sup>1223</sup> Legislação interna pode estabelecer outro critério e também não ofereceu uma lista taxativa para sua incidência.<sup>1224</sup> Resta saber o que englobaria esse poder dos

<sup>1219</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.7.

<sup>1220</sup> WRIGHT, Katharine. **Are Children Vulnerable in Research?** Asian Bioethics Review, Volume 7, Issue 2, June 2015, pp. 201-213 (Article) Published by NUS Press Pte Ltda. Disponível em < <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/8-Wright-Are-Children-Vulnerable-in-Research.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2012.

<sup>1221</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.26.

<sup>1222</sup> LANSDOWN, Gerison. **He Evolving Capacities of the Child**. UNICEF. Innocenti Research Centre, 2005. (Innocenti Insights, 11). Disponível em < <https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2017

<sup>1223</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1224</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014.

guardiões legais. A maior dificuldade é “descobrir a maneira justa de satisfazer essas limitações”.<sup>1225</sup> Outras pessoas são autorizadas a agir em nome de outrem, no sentido de cuidar do próprio bem daquelas, em razão de suas restrições. A decisão presume concordância nas preferências e interesses. Contudo, entende que as instituições sociais, responsáveis pelo controle das condutas humanas, não são fixas e mudam ao longo do tempo por circunstâncias naturais e pelos embates de grupos sociais na redefinição de seus princípios, a partir do “conhecimento corrente reconhecido pelo senso comum e o consenso científico existente”.<sup>1226</sup>

Esse rol de atuação é heterogêneo. Inclui liberdades, oportunidades e poderes que os cidadãos exercem cotidianamente, os quais Rawls designa de bens primários sociais. Saúde e seu vigor, a inteligência e a imaginação como bens primários naturais, que sofrem influência mas não um controle direto. Regras sensatas para promover o interesse público, a partir da apropriada cidadania igualitária, concebida na injustiça a partir da atuação das instituições e, não com os fatos naturais, como o que acontece com a “liberdade limitada das crianças”.<sup>1227</sup>

O bem-estar dos órfãos terapêuticos na atualidade, exige esse repensar. Supõe que sua cidadania igualitária não esteja mais adequada a realidade de outrora. Necessita de regulamentação própria à sua dignidade e valoração jurídica significativa no contexto social de liberdades iguais e oportunidades equitativas. Promover o mínimo de autonomia às crianças na escolha do seu tratamento de saúde, não a tornará sujeito de pesquisa sem sua vontade. O adoecimento é fenômeno natural, na maioria das vezes. Na pretensão de produzirmos adultos capazes para todos os segmentos, devemos instruir crianças desde a infância, insistindo na saúde, bem-estar emocional e corporal, integridade e dignidade a partir de suas opções. Boa parte delas é operacionalizada pelos seus guardiões legais, mas o Estado é legítimo na prevenção dos abusos e negligências, inclusive, para restringir a escolha de adultos sem poderes morais.<sup>1228</sup>

Há idêntico desconforto quando os adultos não atentam para a individualidade dos seres em desenvolvimento, ou seja, desconsideram as capacidades infantis em constante evolução, como por exemplo, o simples hábito de escovar os dentes ou de como deseja viver. Contudo, o

---

Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1225</sup> RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. Martis Fonte, São Paulo, 2000. p. 274.

<sup>1226</sup> RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. Martis Fonte, São Paulo, 2000. p. 274.

<sup>1227</sup> RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. Martis Fonte, São Paulo, 2000. p. 65 e 268.

<sup>1228</sup> NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000, p.89 e 90.

dilema dos órfãos terapêuticos, na prática, discrimina as crianças. Coloca a prova todo o propósito do seu melhor interesse. Os escassos julgamentos referentes a embates paternais discutem somente quanto a liberdade religiosa, sem aprofundamentos teóricos em relação a criança e seu guardião legal e, indiretamente, a responsabilidade estatal. Eis o motivo pelo qual, não receberam destaque, nesse trabalho, limitado ao conflito do menor de idade em questões sanitárias.

A capacidade progressiva, ou seja, a conceituação de criança a partir da idade e maturidade e a necessidade de possuir seu ponto de vista, concebe como um indivíduo autodeterminado, decidindo sobre a sua própria vida (artigo 12 da Convenção).<sup>1229</sup> Na verdade, é mais difícil de implementar: “é a lacuna entre a lei e a prática, entre a realidade e retórica”.<sup>1230</sup> Há diferenças relacionadas à idade e em diversos conceitos que as crianças podem compreender. Crianças com cinco anos fornecem relatórios empiricamente confiáveis de dor e uso de medicação.<sup>1231</sup> Porém, ainda não existe uma única pergunta a abranger a complexidade do assunto. A literatura pediátrica aponta avanço nesse acompanhamento a partir das entrevistas realizadas com os pais e dos testes pilotos aplicados quanto a capacidade cognitiva dos envolvidos, exigindo atenção redobrada na compreensão do impacto da doença e tratamento médico infantil.<sup>1232</sup>

Avaliar o “nível de maturidade de uma criança é muito difícil, é uma tarefa que envolve enorme carga de responsabilidade, tanto em termos morais como profissionais”.<sup>1233</sup> Os demais fatores envolvidos são complexos, tais como: desenvolvimento cognitivo e capacidade de raciocínio, compreensão da proposta, com base na experiência adquirida (depende da educação, valores familiares e contato médico prévio); autonomia de todos os envolvidos, natureza da

<sup>1229</sup> **Art.12.1** – Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. **2** – Com tal propósito, proporcionar-se-á à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais de legislação nacional.

<sup>1230</sup> STERN, Rebecca. **The Child's Right to Participation** – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006. p. 15.

<sup>1231</sup> MATZA, Louis S. Matza; SWENSEN, Andrine R.; FLOOD, Emuella M.; SECNİK, Kristina Secnik; LEIDY, Nancy Kline Leidy. **Assessment of Health-Related Quality of Life in Children: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues**. Value in Health. Volume 7. Number 1. 2004

<sup>1232</sup> MATZA, Louis S. Matza; SWENSEN, Andrine R.; FLOOD, Emuella M.; SECNİK, Kristina Secnik; LEIDY, Nancy Kline Leidy. **Assessment of Health-Related Quality of Life in Children: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues**. Value in Health. Volume 7. Number 1. 2004.

<sup>1233</sup> GARCIA, María Asunción Peiré. **Assessing the degree of maturity of the child for his/her involvement in the decision making process**. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em <  
<http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.



decisão (variável dependendo da gravidade da doença, tempo disponível, consequências reversíveis ou não, entre outros, principalmente, porque a criança vive no presente); inexistência de forma padronizada de avaliação de maturidade e a seriedade da escolha (diante do stress, do grau e natureza da patologia e expressão da família).<sup>1234</sup>

A lei estabelece a proteção integral em respeito à presunção de que as crianças não possam consentir (não são autônomas), porém, quanto à pesquisa clínica, essa idade é controvertida internacionalmente. Inúmeros fatores, como por exemplo o estágio de desenvolvimento, a influência dos pais e colegas e a experiência de vida são importantes na análise.<sup>1235</sup> Menores de idade são titulares de direitos.<sup>1236</sup> Imperioso avançar na determinação da competência em consentir dos órfãos terapêuticos, principalmente quanto à pesquisa clínica e consequentemente contribuir com o desenvolvimento de medicamentos pediátricos reais, em nome da sua titularidade jurídica própria. Ensaio clínico pediátrico são muitas vezes realizados como estudos multinacionais, diante da “pequena população de doentes, raridade da doença e instalações especializadas limitadas”.<sup>1237</sup>

O consentimento informado faz parte da aprovação do comitê de ética para pesquisa clínica. Requisitos variam de país para país e devido às leis e regulamentações nacionais, não estão harmonizadas, nem mesmo em território europeu. O desafio torna-se maior ainda nos ensaios clínicos pediátricos, em razão da exigência da concordância dos pais ou representantes legais, em nome do princípio da proteção integral. Raramente, as “diretrizes éticas da sociedade e recomendações detalham sua ocorrência, os mencionando de forma extremamente genéricas”.<sup>1238</sup> De acordo com a Convenção dos Direitos da Criança, “qualquer pessoa menor

<sup>1234</sup> GARCIA, María Asunción Peiré. **Assessing the degree of maturity of the child for his/her involvement in the decision making process**. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1235</sup> HEIN, Irma M., TROOST, Pieter W., LINDEBOOM, Robert, BENNINGA, Marc A., ZWAAN, C. Michel, VAN GOUDOEVER, Johannes B., e LINDAUER, Ramón JL. **Key factors in children's competence to consent to clinical research**. BMC Med Ethics. 2015; 16: 74. Published online 2015 Oct 24. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4619576/>>. Acesso em: 23 dez. 2016

<sup>1236</sup> ESQUERDA, Montse. **The child: the focus of protection and the holder of rights**. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1237</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1238</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

de 18 anos de idade, a menos que, nos termos da lei aplicável, a maioridade aconteça antes”, transfere esse poder aos seus guardiões legais.

**a) A concepção jurídica da vontade infantil ao redor do mundo**

A capacidade progressiva infantil não foi definida pela Convenção das Nações Unidas das Crianças, dificultando sua conceituação, que compete a cada Estado Membro. Brevemente, apresentaremos esse tratamento jurídico ao redor do mundo.

A Carta Africana dos Direitos e Bem-Estar da Criança determinou que a infância finda aos dezoito anos. Até essa idade, o indivíduo ocupa uma posição única e privilegiada na respectiva sociedade, pautado expressamente nos princípios da não discriminação, melhor interesse da criança, sobrevivência e desenvolvimento e o de liberdade de expressão. Interessante é a normatização das responsabilidades da criança, indicando que essa possui também deveres “para com a sua família e sociedade, Estado e outras comunidades, sendo legalmente reconhecida pela comunidade internacional” e responsável pelo progresso da unidade africana (artigo 31).<sup>1239</sup> O ser em desenvolvimento na África não é detentor apenas de direitos, ele também possui obrigações próprias a essa condição, implementando a verdadeira visão integral de proteção ao menor de dezoito anos de idade.<sup>1240</sup>

O continente europeu segue a mesma linha de implementação do artigo 4º da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. Efetiva o critério da maturidade progressiva na Convenção Europeia sobre o exercício dos direitos da criança de 1996.<sup>1241</sup> Compreende que o respeito à sua vontade traduz importância a sua vida, e conseqüentemente, à sua saúde. Reflete sua capacidade cognitiva e emocional e, portanto, consideração particular

<sup>1239</sup> **Artigo 31.** Responsabilidade da criança: Todas as crianças têm responsabilidades para com sua família e da sociedade, do Estado e de outras comunidades e legalmente reconhecida pela comunidade internacional. A criança, sujeito à sua idade e habilidade, e como essas limitações podem ser contidos na presente Carta, terão o dever; (a) para trabalhar para a coesão da família, de respeitar seus pais, chefes e anciãos em todos os momentos e para auxiliá-los em caso de necessidade; (b) para servir a sua comunidade nacional, colocando suas habilidades físicas e intelectuais a seu serviço; (c) para preservar e fortalecer social e solidariedade nacional; (d) para preservar e fortalecer valores africanos culturais das suas relações com outros membros da sociedade, no espírito de tolerância, de diálogo e de concertação e de contribuir para o bem-estar moral da sociedade; (e) para preservar e reforçar a independência e a integridade do seu país; (f) contribuir para o melhor de suas habilidades, em todos os momentos e em todos os níveis, para a promoção e realização da Unidade Africana. CARTA AFRICANA DOS DIREITOS E BEM ESTAR DA CRIANÇA. Disponível em <<http://www.achpr.org/pt/instruments/child/>>. Acesso em: 6 nov. 2016

<sup>1240</sup> **Artigo 2.** Definição de uma Criança. Para efeitos da presente Carta azulejo, uma criança significa todo ser humano com idade inferior a 18 anos. CARTA AFRICANA DOS DIREITOS E BEM ESTAR DA CRIANÇA. Disponível em <<http://www.achpr.org/pt/instruments/child/>>. Acesso em: 6 nov. 2016

<sup>1241</sup> Convenção Europeia sobre o exercício dos direitos da criança de 1996. Adotada e aberta à assinatura em Estrasburgo, a 25 de Janeiro de 1996 (Série de Tratados Europeus, nº 160). Disponível em [http://direitoshumanos.gdcd.pt/3\\_3/IIIPAG3\\_3\\_10.htm](http://direitoshumanos.gdcd.pt/3_3/IIIPAG3_3_10.htm). Acesso em: 10 abr. 2016.

aos seus direitos e liberdades fundamentais, no aspecto sanitário, ao menos. Recomendações nas ações de saúde quanto às crianças devem ser adotadas visando intervenções estruturais na legislação, tributação e implementação de políticas capazes de proporcionar investimento em famílias, comunidades, escolas e serviços. Coíbe riscos quanto ao tabaco, álcool, acidentes, violências sexuais, obesidade, entre outros, alargando o conceito de proteção integral.<sup>1242</sup> Fato que para alguns dos especialistas causa declínio no número de medicamentos pediátricos, principalmente na Alemanha, que prioriza o individual em detrimento do coletivo. A investigação médica é realizada através de pesquisa acadêmica em universidades e institutos públicos, financiados pela indústria farmacêutica e pela interação dos setores, através de subsídios.<sup>1243</sup>

Os ensaios clínicos americanos infantis contentam-se com a autorização parental, quando a criança é incapaz. Sendo o menor de idade maduro (com capacidade) sua dissidência controlará a respectiva participação, ainda que não possa consentir. Na verdade, esses “julgamentos são tecnicamente desafiadores”.<sup>1244</sup> Desde 1967, a Suprema Corte dos Estados Unidos reconhece a livre expressão (décima quarta cláusula do processo) as crianças qualificadas como pessoas, detentoras do direito de privacidade, instituído em 1979. A privacidade confere força a autonomia infantil, apesar de não obrigar os médicos a informá-la sobre seus tratamentos médicos.<sup>1245</sup>

Na verdade, raríssimos casos distinguiram interesses das crianças dos seus representantes legais, justificados na superioridade de obrigação parental e imaturidade infantil, própria da idade, diante da experiência de julgamento necessários para a tomada de decisão. O livre consentimento da criança não é considerado vital diante da generalização que seus guardiões agirão sempre em seu melhor interesse, ainda que tal atitude não seja absoluta. O Estado intervirá como um “pai substituto quando for necessário proteger a vida e saúde de uma

---

<sup>1242</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Promoting Safety of Medicines for Children**. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

<sup>1243</sup> ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004

<sup>1244</sup> BENJAMIN JR, Daniel K; SMITH, Brian P.; SUN, Jessica M.; MURPHY, Dianne M.; AVANT, Debbie.; MATHIS, Lisa.; RODRIGUEZ, William.; CALIFF, Robert M.; LI, Jennifer S. **Safety and Transparency of Pediatric Drug Trials**. ArchPediatrAdolescMed.2009;163(12):1080-1086.

<sup>1245</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc. Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

criança em risco”.<sup>1246</sup> Exemplos são os processos criminais juvenis, cuidados e acolhimento, adoções, abuso infantil, negligência e, em alguns casos, recusa no consentimento para tratamento médico. Quanto a experimentação clínica envolvendo menores de idade, pouco há a respeito, a não ser os regulamentos federais específicos.<sup>1247</sup>

O caso *Grimes versus Kennedy Krieger* evidencia um avanço na teoria do poder familiar, na responsabilização por negligência contra o Kennedy Institute que propositadamente expôs crianças a contaminação de chumbo no sangue. Os pais consentiram, ainda que de forma inapropriada na realização dos testes, quando alugaram as habitações subsidiadas contendo produto potencialmente perigoso.<sup>1248</sup> A partir desse julgamento, há diferença entre o tratamento médico razoável e procedimentos médicos não terapêuticos que podem, inclusive, causar efeitos secundários nocivos, permanentes ou fatais em crianças.<sup>1249</sup> De fato muito semelhante a problemática dos medicamentos pediátricos diante do desconhecimento das práticas farmacológicas empregadas.

#### b) A concepção jurídica da vontade infantil brasileira

O Brasil enquanto signatário da Convenção dos Direitos das Crianças adotou na legislação interna, a idade de dezoito anos para a aquisição plena da capacidade civil e autonomia individual dos seres em desenvolvimento. Estabeleceu em dezesseis anos a capacidade relativa, permitindo vários atos civis a partir dessa idade, como disciplinado nos artigos 3º, 4º e 5º do Código Civil Brasileiro.<sup>1250</sup> A possibilidade de tornar-se maior e capaz aos

<sup>1246</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: *Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.* Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1247</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: *Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.* Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1248</sup> COURT OF APPEALS OF MARYLAND. **Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.**, 782 A.2d 807 (Md. 2001). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/2386331/grimes-v-kennedy-krieger-institute-inc/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

<sup>1249</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: *Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.* Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1250</sup> **Art. 3.** São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos. **Art. 4.** São incapazes, relativamente a certos atos, ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico; III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; IV - os pródigos. Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial. **Art. 5.** A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Parágrafo único. Cessará, para os menores, a incapacidade: I- pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos; II - pelo casamento; III - pelo exercício de emprego público efetivo; IV - pela colação de grau em curso de ensino superior;

dezesseis anos deriva da concessão voluntária dos representantes legais, pelo casamento, exercício de emprego público efetivo, colação de grau em curso superior, e por sustento próprio.

O Estatuto da Criança e Adolescente, a Lei nº 8.069/90, nada disciplinou a respeito da vontade infantil, aplicando na integralidade o instituto da representação legal. Os casos nacionais envolvendo autodeterminação da criança resumem-se aos conflitos religiosos ou ideológicos, como o emblemático caso da testemunha de Jeová. Porém, diante do risco de vida, a prática é transferir a guarda da criança, provisoriamente para a Vara de Menores, que em substituição aos guardiões, avoca para si a responsabilidade estatal para salvaguardar a vida do menor de idade. O Estado autoriza o procedimento médico (transfusão), respeitando o credo dos seus representantes e logo após devolve o poder familiar ao guardião legal.<sup>1251</sup>

Essa prerrogativa torna os pais responsáveis pela criação e educação dos filhos em todos os aspectos, eis que deverão “representá-los judicialmente e extrajudicialmente até os dezesseis anos, nos atos da vida civil, e assisti-los, após essa idade, nos atos em que forem partes, suprindo-lhes o consentimento”.<sup>1252</sup>

Desejos íntimos das crianças brasileiras somente são exercidos através da vontade de seus guardiões legais. É obrigação do pais supervisionar a vida de seus filhos, ainda que sujeito a guarda unilateral, sendo parte legítima para solicitar informações ou prestação de contas, objetivas ou subjetivas que, direta ou indiretamente, afetem a saúde física e psicológica e a educação deles.<sup>1253</sup> Qualquer estabelecimento público ou privado que não atender ao

---

V - pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1251</sup> **Art. 1.630.** Os filhos estão sujeitos ao poder familiar, enquanto menores. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1252</sup> **Art. 1.634.** Compete a ambos os pais, qualquer que seja a sua situação conjugal, o pleno exercício do poder familiar, que consiste em, quanto aos filhos: I - dirigir-lhes a criação e a educação; II - exercer a guarda unilateral ou compartilhada nos termos do art. 1.584; III - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para casarem; IV - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para viajarem ao exterior; V - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para mudarem sua residência permanente para outro Município; VI - nomear-lhes tutor por testamento ou documento autêntico, se o outro dos pais não lhe sobreviver, ou o sobrevivente não puder exercer o poder familiar; VII - representá-los judicial e extrajudicialmente até os 16 (dezesseis) anos, nos atos da vida civil, e assisti-los, após essa idade, nos atos em que forem partes, suprindo-lhes o consentimento; VIII - reclamá-los de quem ilegalmente os detenha; IX - exigir que lhes prestem obediência, respeito e os serviços próprios de sua idade e condição. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1253</sup> **Art. 1583 § 5º** A guarda unilateral obriga o pai ou a mãe que não a detenha a supervisionar os interesses dos filhos, e, para possibilitar tal supervisão, qualquer dos genitores sempre será parte legítima para solicitar informações e/ou prestação de contas, objetivas ou subjetivas, em assuntos ou situações que direta ou indiretamente afetem a saúde física e psicológica e a educação de seus filhos. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

requerimento pode ser condenado a pagar multa diária pelo descumprimento da solicitação.<sup>1254</sup> Excepcionalmente nos casos de abuso de autoridade, faltando com os deveres a ele inerentes e sendo prejudiciais aos interesses dos filhos, os pais poderão ser destituídos desse exercício.<sup>1255</sup> A lei exemplificou essas possibilidades através dos castigos imoderados, o abandono, a prática de atos contrários à moral e aos bons costumes, reiteradamente.<sup>1256</sup> Nesse caso, será nomeado um tutor ao menor de idade, que exercerá as mesmas atribuições dos genitores, sob a inspeção judicial, administrando a vida e os bens daquele com zelo e boa-fé, respondendo por eventuais prejuízo que causar ao tutelado.<sup>1257</sup>

Há configuração de ato ilícito sempre que os genitores ou tutores agirem com má fé em relação aos interesses da criança, desrespeitando o seu melhor interesse. Em Porto Alegre, uma mãe foi proibida pela justiça gaúcha de acompanhar o tratamento médico da filha de dois anos de idade, por seu mau comportamento no interior do hospital. A advogada da família tentou reverter a situação, a partir do melhor interesse da criança, que não pode ser privada do convívio

<sup>1254</sup> **Art. 1584 § 6º** Qualquer estabelecimento público ou privado é obrigado a prestar informações a qualquer dos genitores sobre os filhos destes, sob pena de multa de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 500,00 (quinhentos reais) por dia pelo não atendimento da solicitação. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1255</sup> **Art. 1.637.** Se o pai, ou a mãe, abusar de sua autoridade, faltando aos deveres a eles inerentes ou arruinando os bens dos filhos, cabe ao juiz, requerendo algum parente, ou o Ministério Público, adotar a medida que lhe pareça reclamada pela segurança do menor e seus haveres, até suspendendo o poder familiar, quando convenha. **Parágrafo único.** Suspende-se igualmente o exercício do poder familiar ao pai ou à mãe condenados por sentença irrecorrível, em virtude de crime cuja pena exceda a dois anos de prisão. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1256</sup> **Art. 1.638.** Perderá por ato judicial o poder familiar o pai ou a mãe que: I - castigar imoderadamente o filho; II - deixar o filho em abandono; III - praticar atos contrários à moral e aos bons costumes; IV - incidir, reiteradamente, nas faltas previstas no artigo antecedente. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1257</sup> **Art. 1.740.** Incumbe ao tutor, quanto à pessoa do menor: I - dirigir-lhe a educação, defendê-lo e prestar-lhe alimentos, conforme os seus haveres e condição; II - reclamar do juiz que providencie, como houver por bem, quando o menor haja mister correção; III - adimplir os demais deveres que normalmente cabem aos pais, ouvida a opinião do menor, se este já contar doze anos de idade. **Art. 1.741.** Incumbe ao tutor, sob a inspeção do juiz, administrar os bens do tutelado, em proveito deste, cumprindo seus deveres com zelo e boa-fé. **Art. 1.747.** Compete mais ao tutor: I - representar o menor, até os dezesseis anos, nos atos da vida civil, e assisti-lo, após essa idade, nos atos em que for parte; II - receber as rendas e pensões do menor, e as quantias a ele devidas; III - fazer-lhe as despesas de subsistência e educação, bem como as de administração, conservação e melhoramentos de seus bens; IV - alienar os bens do menor destinados a venda; V - promover-lhe, mediante preço conveniente, o arrendamento de bens de raiz. **Art. 1.748.** Compete também ao tutor, com autorização do juiz: I - pagar as dívidas do menor; II - aceitar por ele heranças, legados ou doações, ainda que com encargos; III - transigir; IV - vender-lhe os bens móveis, cuja conservação não convier, e os imóveis nos casos em que for permitido; V - propor em juízo as ações, ou nelas assistir o menor, e promover todas as diligências a bem deste, assim como defendê-lo nos pleitos contra ele movidos. **Parágrafo único.** No caso de falta de autorização, a eficácia de ato do tutor depende da aprovação ulterior do juiz. **Art. 1.752.** O tutor responde pelos prejuízos que, por culpa, ou dolo, causar ao tutelado; mas tem direito a ser pago pelo que realmente despendeu no exercício da tutela, salvo no caso do art. 1.734, e a perceber remuneração proporcional à importância dos bens administrados. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

da sua genitora (número do processo desconhecido, por tramitar em segredo de família).<sup>1258</sup> Casos similares envolvendo conflitos de menores de idade em questões sanitárias não foram localizados.

O fato de desconhecer o emprego da extrapolação de doses no desenvolvimento dos medicamentos infantis, isentará, via de regra, os guardiões legais de qualquer responsabilidade, pois acreditam estar proporcionando o que de melhor há para suas crianças, diante da omissão estatal em publicizar essas práticas.

O Superior Tribunal de Justiça foi conclamado a enfrentar a questão da atuação parental de genitores que não autorizaram a realização de transfusão de sangue em uma menina de treze anos de idade que, expressamente, negou-se ao procedimento de forma oral, antes de falecer. Na ocasião, os pais praticantes da religião conhecida como Testemunhas de Jeová, assinaram termo de consentimento livre e esclarecido nesse sentido. Foram denunciados por homicídio, suscitando a polêmica penal sobre seu poder de guardiões legais. O julgamento em nenhum momento cogitou a vontade infantil, limitando-se a discutir sua conduta delitiva. Apesar de haver manifestação expressa em entender que não “apresentaram comportamento desumanos, de pessoas que não possuíam bom sentimentos pela filha, muito pelo contrário, restou claro terem sofrido uma perda extremamente dolorosa, selada por um imperativo religioso”, o poder judiciário nacional ainda não enfrentou a valoração do desejo do paciente infantil.<sup>1259</sup>

No caso de doentes maiores de idade e capazes, vários julgamentos respeitam a vontade do sujeito, desde que seja objetivamente informado. E nesse sentido o Recurso Especial nº 1035346/SP reconheceu a “necessidade de informações claras e precisas sobre eventual tratamento médico. Salientou seus riscos e contra-indicações, para que o próprio paciente possa decidir, conscientemente, manifestando seu interesse através do consentimento informado”.<sup>1260</sup> Aduziu ainda que “a falta injustificada de informação ocasiona quebra de dever jurídico,

<sup>1258</sup> GUEVARA, Chico. **Mãe é impedida de ver filha em UTI de hospital em Porto Alegre**. O Estadão. 25 de junho de 2015. Disponível em < <http://brasil.estadao.com.br/noticias/geral,mae-e-impedida-de-acompanhar-tratamento-de-filha-em-hospital-de-porto-alegre--,1713639>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

<sup>1259</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Habeas-Corpus nº 268.459** – SP (2013/0106116-5), da 6ª Turma Criminal do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Impetrante: Alberto Zacharias Toron e outros. Impetrado: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Pacientes: Hélio Vitória da Silva e Ildelir Bomfim de Souza. Relatora: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. São Paulo, 02 de setembro de 2014. Disponível em <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

<sup>1260</sup> BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça**. Recurso Especial nº 1035346 – SP. Relator: Ministro Francisco Falcão. São Paulo, 24 de março de 2008. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/>. Acesso em: 12 ago. 2017.



evidenciando a negligência e, como consequência, o médico ou a entidade passa responder pelos riscos” não informados.<sup>1261</sup>

O artigo 15 do Código Civil de 2002 aduz que “ninguém será constrangido a submeter-se com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”.<sup>1262</sup> No contexto nacional de tratamento médico, é a única normatização existente além do Código de Ética Médica, aprovado através da Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro de 2009. Exige o consentimento informado e expressamente conferiu confidencialidade ao paciente infantil, quando proibiu a “revelação de sigilo profissional relacionado ao doente menor, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que possua capacidade de discernimento”.<sup>1263</sup> Timidamente há um indicativo de menor maduro, dentro do nosso ordenamento jurídico, ou seja, que a criança possa ser autodeterminada, antes de atingir a maioridade civil.

A vida real demonstra outros assuntos sanitários envolvendo menores de idade, onde seus direitos podem conflitar com a procuração concedida aos seus guardiões, contrapondo sua confidencialidade. Exemplos concretos são os direitos sexuais reprodutivos, como o desejo de usar métodos contraceptivos, a pílula do dia seguinte sigilosamente, interromper gravidez ou ainda a realização de tatuagens, emprego de piercings, substâncias ilícitas, e transtornos alimentares ou emocionais e modernamente, submeter-se a procedimentos de práticas clínicas de reprodução humana assistida ou doação de órgãos.<sup>1264</sup> Há inúmeros casos cotidianos difíceis de solução, como por exemplo a coerção física ou moral exercida pelo guardião legal, obrigando o menor de idade a submeter-se a tratamentos médicos que julga conveniente, em nome do seu melhor interesse. Ou o dilema dos órfãos terapêuticos, pois experiências individuais podem influenciar a competência ou capacidade na escolha do tratamento médico e consequentemente, no uso de determinado fármaco.

### 5.1.2 O princípio da solidariedade à luz do melhor interesse da criança

<sup>1261</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1035346** – SP. Relator: Ministro Francisco Falcão. São Paulo, 24 de março de 2008. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/>. Acesso em: 12 ago. 2017.

<sup>1262</sup> **Art. 15.** Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. BRASIL. **Lei nº 10406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 maio 2017.

<sup>1263</sup> **Art. 74.** Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009. Disponível em < [http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo\\_etica.pdf](http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2017.

<sup>1264</sup> PÉREZ, David Curbelo. **Principio de autonomía, menores y práctica clínica**. Tesis doctoral Facultad de derecho Departamento de filosofía jurídica UNED, 2013. Disponível em <http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Dcurbelo/Documento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.



O dilema dos órfãos terapêuticos evidencia a necessidade de terapias médicas especializadas para as crianças na salvaguarda do seu bem-estar. Sua saúde também é objeto de proteção e coibir a participação infantil, é negar o progresso econômico, científico e tecnológico. A ponderação de valores estatais na respectiva pesquisa entre a vontade infantil e seus representantes legais, no âmbito privado e público, é necessária. A presente dicotomia pode ser ultrapassada, porém, o desenvolvimento de medicamentos apropriados ao público infantil deve harmonizar a personalidade e a sociedade, ao mesmo tempo.

A proibição, limitação, ou intervenção deve ser uma decisão individual da criança, de acordo com sua compreensão intelectual sobre o assunto, como acontece com os maiores de idade. A prevalência do interesse superior do ser em desenvolvimento deve preponderar, de acordo com sua maturidade e em respeito a sua singularidade de ser. Com certeza será muito mais respeitoso que a atual concepção dos órfãos terapêuticos, indiretamente, relegados a “cobaias”. Submetem-se a determinadas terapias médicas, provenientes de extrapolações de doses, com possíveis reações adversas monitoradas na prática cotidiana, sem ciência do fato.

A justificativa de beneficiar a sociedade torna-se incompatível com a capacidade progressiva das crianças, que são detentoras do direito de expressão e, nesse sentido, devem ser ouvidas. Sua experiência pessoal definirá o valor da sua opção, inclusive, a possibilidade de participar das pesquisas. Prevalecerá seu melhor interesse, considerando seu estilo de vida e demais particularidades, acompanhadas de seus guardiões legais. Contudo, sua vontade passará a ter respaldo jurídico diante do caso concreto. Equivalerá a manifestação de seus representantes legais. Hoje, o desejo infantil é simplesmente, inexistente no plano jurídico.

Justificar a realização de estudos clínicos pediátricos em benefício da sociedade, ou seja, que as crianças estão exercendo uma atividade caridosa, não pode prosperar, sem a oportunidade de escuta individual a cada uma delas. A mudança de entendimento proporcionará o aumento de conflitos parentais na isonômica vontade infantil, porém, efetivará seu respeito e consideração próprios a ser em desenvolvimento, como preconizado pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança.

## 5.2 O CONFLITO DE INTERESSE DA AUTODETERMINAÇÃO DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS COM OS SEUS REPRESENTANTES LEGAIS

Julgamentos para determinar a autodeterminação das crianças quanto a sua religião, privacidade, educação e, principalmente, tratamento sanitário, acontecem na grande maioria

das vezes na “soberania da família” e raramente regulado pela lei, sob a autoridade dos guardiões legais. Proveniente de um conceito negativo, o dever de “respeitar” se encaixa com a tradicional visão liberal de instituição privada, sendo as crianças propriedade daqueles.<sup>1265</sup>

Os guardiões legais devem atuar de forma adequada as necessidades de cada criança, pois o artigo 18 da Convenção apresenta limites a esse agir, quando instituiu a expressão “melhores interesses da criança”.<sup>1266</sup> A partir dela a relação triangular estabelecida entre criança, família e Estado é alterada, pois, pela primeira vez, há o reconhecimento da relação direta da criança com o poder público, desafiando a presunção de que os representantes legais não são proprietários dos seres em desenvolvimento. Repudiada há muito tempo pelos tribunais, pois o interesse dela “é considerado como a força de controle na direção de sua custódia, e não para os caprichos das partes”.<sup>1267</sup>

O fracasso do pai em prover seu filho pode ser compatível, plenamente, com todos os deveres de poder familiar.<sup>1268</sup> A autodeterminação infantil não é absoluta e nem pretende desconsiderar a responsabilidade dos guardiões legais, tanto que os pais são mencionados em dezenove dos quarenta e um artigos da Convenção das Nações Unidas das crianças.<sup>1269</sup> O princípio do melhor interesse infantil é marcado por uma subjetividade pessoal de três níveis: a primeira é quanto a atuação dos guardiões legais; a segunda diz respeito ao poder decisório da criança, diante das suas próprias vontades e finalmente, a terceira compreende a

<sup>1265</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1266</sup> **Art.18** 1 – Os Estados Partes envidarão os seus melhores esforços a fim de assegurar o reconhecimento do princípio de que ambos os pais têm obrigações comuns com relação à educação e pelo desenvolvimento da criança. Caberá aos pais ou, quando for o caso, aos representantes legais para o desempenho de suas funções no que tange à educação da criança, e assegurarão a criação de instituições e serviços para o cuidado das crianças. 2 – A fim de garantir e promover os direitos enunciados na presente Convenção, os Estados Partes prestarão assistência adequada aos pais e aos representantes legais para o desempenho de suas funções no que tange à educação da criança, e assegurarão a criação de instituições e serviços para o cuidado das crianças. 3 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas apropriadas a fim de que as crianças cujos pais trabalhem tenham direito a beneficiar-se dos serviços de assistência social e creches a que fazem jus.

<sup>1267</sup> TRIBUNAL DE RECURSO DA CALIFORNIA. **Anthony v. Tarpley**, 187 P. 779 (Cal. Ct. App. 1919). Arquivado: 17 de dezembro de 1919. Docket Number: Civ. No. 2972. Autor: William H. Waste. Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3292316/anthony-v-tarpley/>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1268</sup> TRIBUNAL DE RECURSO DA CALIFÓRNIA. **Em Re Johnson**, 281 P. 435 (Cal. Ct. App. 1929). Arquivado: 7 de outubro de 1929. Docket No. 6648. Juízes: CRAIG, J. Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3281512/in-re-johnson/>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

<sup>1269</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child**. (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

subjetividade do juiz, da autoridade administrativa investida do poder de julgar, sendo relativo ao tempo e ao espaço.<sup>1270</sup>

A omissão de prestar atendimento médico a menores de idade resultou em condenação do pai, diante da sua obrigação legal de guarda, cuidado e zelo, ainda que tenha justificado acreditar no poder da oração para cura, dispensando a consulta médica da filha que veio a óbito, em razão de pneumonia.<sup>1271</sup> O entendimento foi proveniente da ideia de que o guardião legal de qualquer criança deve sempre salvaguardar sua vida, evitando perigos que possam machucá-la, além de oferecer-lhe alimentação, roupas e meios de limpeza adequados, saudáveis e suficientes incluindo medicamentos.<sup>1272</sup>

Os pais podem ser “livres para tornarem-se mártires, porém, impedidos em circunstâncias idênticas para tornar mártires seus filhos, antes de terem atingido a idade legal para escolherem por si, próprios”.<sup>1273</sup> Embora o representante legal seja responsável pela guarda, cuidado e proteção das crianças, ainda não possuímos esclarecimentos exaurientes sobre a situação, principalmente quanto as questões envolvendo sua saúde e inexistentes quanto a particularidade de submeter crianças a tratamento médicos sem comprovação científica (artigo 15 do Código Civil).<sup>1274</sup>

Situações especiais envolvem o poder estatal, quanto a recusa de tratamento médico diante das evidências técnicas insatisfatórias, como o caso do bebê que nasceu com apenas 1,1 kg e 27 semanas. Foi acometido de danos cerebrais muito graves em decorrência da perda de tecido cerebral, epilético e provavelmente desenvolveria quadriplegia espástica severa, cego e surdo, além de habilidades intelectuais limitadas. Porém, parecia sentir dores na mesma extensão que um bebê normal. Sua expectativa de vida era incerta e o prognóstico indicava que morreria antes da adolescência, já tendo sido ventilado duas vezes, o que motivou o questionamento do médico sobre essa possibilidade, em caso de nova necessidade. O respectivo Tribunal identificou três situações preliminares: seu bem-estar, como consideração primordial; o alto respeito da corte pela santidade da vida humana (e o problema de definição dessas

<sup>1270</sup> ZERMATTEN, Jean. **El interés Superior del niño del análisis literal al alcance filosófico**. Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003, p.12.

<sup>1271</sup> TRIBUNAL DE RECURSO DE NOVA YORK. **Pessoas v. Pierson**. 68 NE 243 (NY 1903). Disponível em <https://www.courtlistener.com/opinion/3620373/people-v-pierson/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1272</sup> TRIBUNAL DE RECURSO DE NOVA YORK. **Cowley v. Pessoas**. 83, NY 464 (1881). Disponível em <<https://www.courtlistener.com/opinion/3600794/cowley-v-people-of-the-state-of-new-york/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1273</sup> US. **Prince v Massachusetts**. 321 US 158 (1944). Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/321/158/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1274</sup> Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

circunstâncias) e intrínseco a elas, a impossibilidade de sancionar medidas de término da vida, por ser ilegal.<sup>1275</sup>

Na ocasião, o Tribunal enfatizou as medidas que não devem ser adotadas para prolongar a vida, a partir do julgamento do bem-estar a ser suportado pela criança. A “autoridade (de saúde) não é competente para esse julgamento, assim como ao julgador compete apenas reter o consentimento para o tratamento desaconselhável, expressando alternativas médicas, ao melhor interesse da criança”.<sup>1276</sup> Há, sem dúvida, uma presunção muito forte a favor do prolongamento da vida diante do instinto e da sobrevivência.<sup>1277</sup> A dúvida crucial é caracterizar o que é o seu melhor interesse: colocá-lo em um ventilador mecânico e sujeitá-lo a todos os processos associados de cuidados intensivos, mesmo que em momento futuro ele não possa continuar respirando sem ajuda?<sup>1278</sup>

No caso R e B, os pais não consentiram que sua filha, portadora da síndrome de Down e obstrução intestinal, fosse submetida a operação compreendendo que o correto seria sua morte, a viver com deficiências físicas e mental. Os médicos responsáveis pelo seu tratamento curativo não concordaram, suscitando que o Tribunal decidisse pelo seu melhor interesse, ou seja, que o desejo dos pais não fosse respeitado, enaltecendo a primordial consideração de bem-estar à criança.<sup>1279</sup> Recentemente o caso Charlie Gard adotou posição inversa. Impediu os pais de submeterem o bebê a tratamento experimental, diante da autorização de desligamento dos aparelhos e recebimento de cuidados paliativos, no intuito de morrer com dignidade.<sup>1280</sup> O

<sup>1275</sup> In Re J (a minor): CA 1 oct.1990. References: (1991) Fam 33, [1990] 3 All ER 930, [1991] 2 WLR 140, Times 03-Oct-1990, [1992] 1 FLR. Disponível em <http://swarb.co.uk/in-re-j-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1-oct-1990/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1276</sup> In Re J (a minor): CA 1 oct.1990. References: (1991) Fam 33, [1990] 3 All ER 930, [1991] 2 WLR 140, Times 03-Oct-1990, [1992] 1 FLR. Disponível em <http://swarb.co.uk/in-re-j-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1-oct-1990/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1277</sup> In Re J (a minor): CA 1 oct.1990. References: (1991) Fam 33, [1990] 3 All ER 930, [1991] 2 WLR 140, Times 03-Oct-1990, [1992] 1 FLR. Disponível em <http://swarb.co.uk/in-re-j-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1-oct-1990/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1278</sup> In Re J (a minor): CA 1 oct.1990. References: (1991) Fam 33, [1990] 3 All ER 930, [1991] 2 WLR 140, Times 03-Oct-1990, [1992] 1 FLR. Disponível em <http://swarb.co.uk/in-re-j-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1-oct-1990/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1279</sup> ENGLAND AND WALES. In Re B (a minor). CA 1981 References: [1990] 3 All ER 927, [1981] 1 WLR 1424. Disponível em < <http://swarb.co.uk/in-re-b-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1981/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1280</sup> Nesse sentido, consultar os seguintes casos: IN RE T: CA 24 OCT 1996. References: Times 28-Oct-1996, Gazette 13-Nov-1996, [1997] 1 FLR 502, [1997] 1 WLR 242, [1997] 8 Med LR 166, (1997) 35 BMLR 63, [1997] 1 All ER 906, [1997] 2 FCR 363; IN RE J: CA 1986. References: [1991] Fam 33, [1990] 3 All ER 930, [1991] 2 WLR 140; PORTSMOUTH NHS TRUST V WYATT AND OTHERS: FD 7 OCT 2004. References: [2004] EWHC 2247 (Fam), [2005] 1 FLR 21, [2004] Fam Law 866, (2005) 84 BMLR 206;

direito a confidencialidade médica e o bem-estar é influenciado pela paz mental de seus cuidadores, inclusive para pacientes bebês.<sup>1281</sup>

O fato é que sempre surgirão novos dilemas envolvendo o melhor interesse da criança, como o doloroso caso dos gêmeos siameses, onde um dependia dos órgãos vitais do outro na sua sobrevivência. O tratamento médico recomendado era separá-los, contudo, um deles não resistiria, o que impediu os pais de optarem pelo procedimento. Novamente o Tribunal teve que agir para salvaguardar o melhor interesse infantil, escolhendo o menor dos dois males, baseados em três requisitos da doutrina da necessidade: o ato é necessário para evitar o inevitável e irreparável; não deve ser feito mais do que o razoável para atender a finalidade a ser alcançada e o mal infligido não deve ser desproporcional ao mal evitado. E nesse caso, o que “seria crime, foi desculpado, sendo o recurso rejeitado.”<sup>1282</sup>

Quanto a disposição do próprio corpo, uma criança de quatorze anos, prevendo sua morte por moléstia cancerígena, expressou o desejo que seu corpo fosse preservado (criogenia), com a esperança que no futuro estivesse disponível outro tratamento que pudesse lhe beneficiar (reviver). Seus pais, divorciados, divergiam quanto ao que deveria ser feito. O Tribunal enfrentou a questão de sua capacidade atenuada. Entendeu que a decisão deveria apenas “fornecer um meio pelo qual a incerteza da sua vida e sua morte, deveria ser resolvida, na medida do possível”.<sup>1283</sup> Definiu o destino de seu corpo e a responsabilidade na atuação dos responsáveis, após sua morte, pois, o procedimento desejado, até então é inviável.<sup>1284</sup>

A inexistência de regra jurídica específica determinando qual desejo deva prevalecer, proporciona a aplicação caso a caso, a partir de ponderações adequadas, inclusive para resguardar os direitos dos guardiões legais em relação ao bem-estar infantil.<sup>1285</sup> A justificação

<sup>1281</sup> RE C (WARDSHIP: MEDICAL TREATMENT) (NO 2): CA 1989. Jurisdição Inglaterra e País de Gales. Disponível em < <http://swarb.co.uk/re-c-wardship:-medical-treatment-no-2-ca-1989/> >. Acesso em: 8 jul. 2017 (ver referência e incluir na bibliografia)

<sup>1282</sup> ENGLAND AND WALES HIGH COURT (Family Division). **AKA in Re A** (minors). CA 22 SEP 2000. References: Times 10-Oct-2000, [2000] EWCA Civ 254, [2001] 1 FLR 267, [2000] 4 All ER 961, [2001] Fam 147, [2001] 2 WLR 480, [2001] 9 BHRC 261, [2000] 3 FCR 577, [2001] Fam Law 18, (2001) 57 BMLR 1, [2000] Lloyd's Rep Med 425, [2001] UKHRR 1. Disponível em < <http://swarb.co.uk/in-re-a-minors-conjoined-twins:-medical-treatment-aka-in-re-a-children-conjoined-twins:-surgical-separation-ca-22-sep-2000/> >. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1283</sup> ENGLAND AND WALES HIGH COURT (Family Division) Decisions **RE JS**: FD 10 NOV 2016. References: [2016] EWHC 2859 (Fam). Disponível em < <http://swarb.co.uk/re-js-disposal-of-body-fd-10-nov-2016/> >. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1284</sup> ENGLAND AND WALES HIGH COURT (Family Division) Decisions **RE JS**: FD 10 NOV 2016. References: [2016] EWHC 2859 (Fam). Disponível em < <http://swarb.co.uk/re-js-disposal-of-body-fd-10-nov-2016/> >. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1285</sup> UNITED KINGDOM HOUSE OF LORDS DECISIONS. **J V C**: HL 19 FEB 1969. References: [1970] AC 668, [1969] UKHL 4, [1969] 3 WLR 868, [1969] 3 All ER 1140. Disponível em < <http://swarb.co.uk/j-v-c-an-infant-hl-19-feb-1969/> >. Acesso em: 8 jul. 2017.

do melhor interesse infantil obedecerá um quadro analítico apropriado para motivar os fatos relevantes, tais como compromisso e apego exercido.<sup>1286</sup>

A celeuma reside em saber se os guardiões legais (pais e representantes legais) estão habilitados a intervir na aplicação do princípio do melhor interesse das crianças na condução de ensaios clínicos, em conflito com o desejo íntimo do menor de idade. O consentimento informado é uma “pedra angular dos esforços para proteger seres humanos contra os riscos de pesquisa”.<sup>1287</sup> No contexto da pediatria há a questão existencial de saber da sua possibilidade, pois para adultos ele representa uma troca de informações entre médico e paciente. A proposta da geometria da ética pediátrica na sua compreensão o representa através de um triângulo: criança na parte superior e os pais ou representantes legais e o investigador-clínico na base para atuar como suporte. Além dessa diferença há a obrigação de respeitar os melhores interesses da criança sobre o conceito de autonomia, questionando se a “questão de quem decide, tão relevante na ética, é menos importante na pediatria do que a questão de qual a melhor decisão para a criança”.<sup>1288</sup>

Se o conceito é complicado para a tomada de decisões de sujeitos maiores e capazes, como avaliá-lo no caso das crianças, que o exercem através dos seus representantes legais, pois sua doutrina legal promete muito mais do que é capaz de oferecer. A questão-chave é discutir a propriedade do corpo das crianças e o valor de sua escolha. Juridicamente não são dotadas de autonomia. Podem sofrer interferências em seus desejos, diante do direito dos pais, ou seja, os “deveres de cuidado para aqueles, como o de nutri-los e educá-los”.<sup>1289</sup> Há configuração como dilemas morais, exigindo “compartilhamento das próprias preocupações para si mesmo e para os outros em aderir responsabilidade, inerentes a ele”.<sup>1290</sup>

<sup>1286</sup> ENGLAND AND WALES COURT AND WALES COURT OF APPEAL (Civil Division) Decisions **RE D (A CHILD)**: CA 26 MAR 2014. References: [2014] EWCA Civ 315. Disponível em < <http://swarb.co.uk/re-d-a-child-ca-26-mar-2014/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1287</sup> CHAPPUY, H., DOZ, F., BLANCHE, S., GENTET, J-C., PONS L., Etreloyer, J-M. **Parental consent in paediatric clinical research**. *Arch Dis Child*. 2006 Feb. (2): 112-116. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082705/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>1288</sup> CHAPPUY, H., DOZ, F., BLANCHE, S., GENTET, J-C., PONS L., Etreloyer, J-M. **Parental consent in paediatric clinical research**. *Arch Dis Child*. 2006 Feb. (2): 112-116. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082705/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

<sup>1289</sup> LADI, John. **The Distinction Between Rights and Responsibilities: A Defense**. *The Linacre Quarterly*. Volume 49 | Number 2. Article 6. May 1982. Disponível em < <http://epublications.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2566&context=lnq>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

<sup>1290</sup> LADI, John. **The Distinction Between Rights and Responsibilities: A Defense**. *The Linacre Quarterly*. Volume 49 | Number 2. Article 6. May 1982. Disponível em < <http://epublications.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2566&context=lnq>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

### 5.2.1 Como manifestação da sua livre expressão, na escolha do seu tratamento curativo (medicamento)

Crianças devem participar na escolha do tratamento médico, quando já forem capazes de reconhecer seus benefícios e efeitos colaterais. A indústria farmacêutica tenta desenvolver apresentações próprias para o público infantil. Visa oferecer o máximo de segurança e eficácia possível, contudo, essa garantia ainda é ínfima diante dos raros ensaios clínicos envolvendo menores de idade.

O atendimento reconfortante é o fundamento da ciência estabelecido por Hipócrates na Grécia, antes da era cristã. Suas descobertas, experiências e observações foram desenvolvidas e ensinadas melhorando a qualidade de vida das pessoas, ainda que muitas curas sejam atribuídas a intervenção divina. O início do século XVIII foi marcado pelas numerosas descobertas das especificidades das drogas e seus compostos, contribuindo para a prática da medicina e seu exercício (escolas e colégios foram surgindo) como ciência, até transformá-la em dever. No Conselho de Latrão da Igreja (início do século XIII), os médicos eram proibidos, sob pena de expulsão, de atenderem pacientes sem chamar o sacerdote.<sup>1291</sup> A nova concepção exigia qualificação comprovada para o exercício da arte de curar ou para a formulação de ingredientes com essa finalidade (medicamentos), originando diversos regulamentos próprios para o assunto, independente das convicções religiosas, com o objetivo de interpretá-los e aplicá-los.

Em 1850 os primeiros hospitais infantis de Nova York e Filadélfia iniciam suas atividades, seguido pela Sociedade Americana de Pediatria, em 1888. Um garoto de nove anos que havia sido mordido quatorze vezes por um cão raivoso é vacinado por Louis Pasteur (em 1885), inaugurando a era dos medicamentos. A prática de utilizar crianças como cobaias nos mais diversos experimentos, até a regulação pela FDA e a busca pela segurança e eficácia comprovada a partir de ensaios clínicos, é evidente. O consentimento informado escrito passa a ser exigido em todas as pesquisas envolvendo seres humanos e inúmeros regulamentos pretendem disciplinar o assunto.<sup>1292</sup> O abuso infantil sempre foi uma característica no intuito

---

<sup>1291</sup> TRIBUNAL DE RECURSO DE NOVA YORK. **Pessoas v. Pierson**. 68 NE 243 (NY 1903). Disponível em <https://www.courtlistener.com/opinion/3620373/people-v-pierson/>. Acesso em: 8 jul. 2017.

<sup>1292</sup> Drug Amendments of 1962, Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780 (1962) (codified as amended at 21 U.S.C. § 355(I)(3)).



da erradicação das doenças.<sup>1293</sup> Adotou a capacidade limitada nas tomadas de decisões das crianças acentuando a vulnerabilidade infantil.<sup>1294</sup>

A relação entre o médico e paciente tende a ser desigual, já que uma das “partes é medicamente apta a agir, diante do enfermo, medicalmente ignorante”.<sup>1295</sup> O caso *Natanson v. Kline*, o mais influente sobre o assunto, compreendeu que “o dever do médico de divulgar limita-se pelas considerações dele, naquilo que considera razoável e faria sob a mesma ou semelhante circunstância”.<sup>1296</sup> O julgamento foi sobre uma ação de negligência contra o Hospital St Francis em Wichita, Kansas e o médico encarregado do departamento de radiologia, no tratamento de lesões sofridas como resultado de radioterapia com cobalto radioativo, diante da exposição excessiva (quantidade).<sup>1297</sup>

As principais questões da jurisprudência e da literatura adentram na escolha da teoria da responsabilidade para averiguar a qualidade da divulgação e os requisitos da causalidade. Acreditam que o conhecimento de todos os riscos suportados mais dificulta do que beneficia. Internamente, a prática é configurada na existência de dois modelos de bulas de medicamentos, um destinado ao profissional e outro ao paciente.

A escolha de tratamento médicos é complicada pela dificuldade de assimilação para o representante legal. Dentro do possível, deve compartilhar a decisão com seu tutelado, tentando avaliar sua predisposição a determinado procedimento, em nome do seu melhor interesse. Contudo, se o menor de idade demonstrar capacidade de compreensão, ou seja, maturidade suficiente para exarar posicionamento contrário ao de seu guardião, deverá ser resolvido de forma a atender os interesses infantis, desde que seja consciente de todas as consequências.

<sup>1293</sup> YEABY, Ruqaiyah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>1294</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

<sup>1295</sup> SUPREME COURT OF KANSAS. **Irma Natanson**. Appellant, v. JOHN R. KLINE and ST. FRANCIS HOSPITAL AND SCHOOL OF NURSING, INC., Appellees. No. 41.476. Opinion filed April 9, 1960. (186 Kan.395). Disponível em <http://law.justia.com/cases/kansas/supreme-court/1960/41-476-2.html>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1296</sup> SUPREME COURT OF KANSAS. **Irma Natanson**. Appellant, v. JOHN R. KLINE and ST. FRANCIS HOSPITAL AND SCHOOL OF NURSING, INC., Appellees. No. 41.476. Opinion filed April 9, 1960. (186 Kan.395). Disponível em <http://law.justia.com/cases/kansas/supreme-court/1960/41-476-2.html>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1297</sup> SUPREME COURT OF KANSAS. **Irma Natanson**. Appellant, v. JOHN R. KLINE and ST. FRANCIS HOSPITAL AND SCHOOL OF NURSING, INC., Appellees. No. 41.476. Opinion filed April 9, 1960. (186 Kan.395). Disponível em <http://law.justia.com/cases/kansas/supreme-court/1960/41-476-2.html>. Acesso em: 10 ago. 2017.



Prepondera a vontade do paciente, desde que “razoável e credível, dada suas crenças professadas e avaliadas” a partir da situação concreta.<sup>1298</sup>

A Associação Americana de Pediatria, em 1995, recomendou a demanda judicial para os conflitos entre médicos e pacientes, somente como última alternativa. Entendeu que mesmo a pediatria sendo limitada aos guardiões legais, existe a “preocupação em ouvir os pacientes dotados de capacidade e decisão adequada”.<sup>1299</sup> Fornece análise atualizada do conceito de recusa do tratamento, de procuração, de permissão dos pais e assentimento das crianças e adolescentes.<sup>1300</sup> Recomendação ao contrário do que acontece com as crianças no desenvolvimento dos medicamentos pediátricos, visando coibir o status de cobaias indiretas, com a pós-comercialização de doses extrapoladas, ainda hoje, praticadas e desconhecidas, por grande parte da população.

A tradição liberal ocidental prioriza a liberdade de escolha, tanto para a vida política como para o desenvolvimento pessoal na interligação das ideias de privacidade, voluntariedade, autodomínio e a responsabilidade de suas próprias decisões. Exige a conexão com a informação, eis que “uma coisa é ser autônomo e outra é ser respeitado como autônomo”.<sup>1301</sup> Prepondera ações que levem em conta os valores e crenças, exercendo livremente sua vontade e determinando seu destino. Consentimentos e recusas são ações, atos autônomos de autorização e, paradoxalmente “ações podem ser realizadas não apenas por pessoas autônomas, como a situação das crianças, exigindo uma análise a partir dos modelos de liberdade e autenticidade”.<sup>1302</sup>

Ações autônomas são “caracterizadas pela sua intencionalidade, compreensão e sem sofrer influências”.<sup>1303</sup> O grau de ameaças sofridas e o poder de resistência diante delas, pode influenciar na opção reforçada ou comprometida, como por exemplo, estar diante de um ladrão. Essa autonomia legítima desejada pelo consentimento informado nas terapêuticas médicas parece comprometida, justamente, pela falta de uma real compreensão dos riscos/benefícios dos

<sup>1298</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1299</sup> COMMITTEE ON BIOETHICS. **Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice**. Pediatrics 1995;95;314. Disponível em <<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/95/2/314.full.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1300</sup> COMMITTEE ON BIOETHICS. **Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice**. Pediatrics 1995;95;314. Disponível em <<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/95/2/314.full.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1301</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1302</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1303</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

procedimentos que são submetidas. Reflete, na maioria das vezes, apenas ações autônomas e não a verdadeira escolha do paciente, exigindo a análise da competência na tomada de decisão, diferenciando-o do assentimento que seria apenas o aceite da proposta. Pode compreender completamente ou apenas possuir entendimento limitado, pressupondo que quanto mais informação possuir, mais autônomo será. A experiência clínica sugere que pacientes e sujeitos apresentam uma grande variabilidade de entendimento quanto aos seus diagnósticos, procedimentos, riscos e prognósticos, entre outros, apesar de alguns serem calmos e atentos e outros serem nervosos, ansiosos ou distraídos.<sup>1304</sup>

Exemplo proposto por Faden e Beauchamp é o seguinte: Carol e Martie são gêmeas e menores de idade, sendo que a primeira possui apenas um rim e inúmeras patologias congênitas. Ambas sofreram um acidente automobilístico, sendo que Carol necessita urgentemente da doação de um rim (transplante). Martie, após ser informada detalhadamente sobre os riscos/benefícios, concorda em doar um dos seus rins a irmã. A decisão é autônoma, principalmente porque no decorrer dos anos apresentava consciência das necessidades patológicas da irmã. Contudo, os pais das irmãs, que estavam em viagem, não aprovam as respectivas decisões, com posterior demanda judicial por não terem exercido seus direitos de guardiões.<sup>1305</sup>

Situação real enfrentada por Kathleen Hart, que tinha sete anos e necessitava de um transplante de rim. A irmã gêmea de Kathleen, Margaret, era a candidata perfeita para o procedimento. No entanto, o Dr. Brown e outro médico não permitiram a realização da cirurgia, até que o pais das meninas exarassem parecer. Os pais ingressaram com demanda judicial contra os médicos e o hospital, buscando a declaração que o procedimento poderia ser realizado, contra o argumento dos guardiões *ad litem* que representavam o interesse das menores, em detrimento dos genitores. Após ouvirem a irmã doadora, convenceram-se que Margareth desejava realmente auxiliar a colateral. O procedimento foi autorizado diante da vontade expressa da irmã, com total compreensão da situação real (caso Hart versus Brown Superior Court of Connecticut).<sup>1306</sup>

Apesar da lei negar vontade própria às crianças, em determinados casos elas possuem maturidade para decidirem sobre seu tratamento médico e, conseqüentemente, os respectivos

<sup>1304</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1305</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1306</sup> CONNECTICUT SUPERIOR COURT. **Hart v. Brown**, 289 A.2d 386 (Conn. Super. Ct. 1972). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3369288/hart-v-brown/>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

medicamentos, como o caso acima demonstrou. Evidente que exige um acompanhamento muito mais detalhado e complexo.

### **5.2.2 Como participantes voluntários de pesquisas clínicas diante do seu direito de ser ouvido**

Crianças capazes ou competentes devem participar livremente de ensaios clínicos se estiverem cientes de todos os pormenores envolvidos na respectiva pesquisa. Ademais, na atualidade, testam drogas sem ser científicas dessa estratégica, quando utilizam doses extrapoladas. O “recrutamento de pacientes deve assegurar uma representação adequada em toda faixa etária da categoria, uma vez que é importante para assegurar um número suficiente de pacientes mais jovens para avaliação”.<sup>1307</sup>

É inexegível a obrigatoriedade de participação, inclusive com indicativos de não serem viáveis diante do emprego da farmacocinética e/ou considerações de eficácia. Outra questão importante refere-se ao limite máximo da idade que varia entre as regiões. Há possibilidade de incluir adolescentes mais velhos em estudos de adultos, embora as questões de conformidade possam apresentar problemas éticos, clínicos e psicossociais. A participação deve ocorrer de forma livre de incentivos inadequados para os pais, tutor legal ou o próprio participante e nos moldes das regras legais regionais do consentimento livre e esclarecido. O legalmente incapaz é impossibilitado de autorizar autonomamente seu envolvimento, por ser dependente do seu guardião legal, responsável exclusivo do seu envolvimento, com máxima compreensão, sempre de forma escrita, podendo dela desistir sempre que julgar conveniente.<sup>1308</sup>

O respeito ao bem-estar do sujeito de pesquisa é enaltecido, porém, entende que a vontade do representante legal prepondera sobre os desejos do incapaz. Constatados sinais de sofrimentos desnecessários em pacientes que são incapazes de articular claramente sua angústia, a permanência do indivíduo deve ser revista pelos próprios patrocinadores dos estudos. Menores “emancipados ou menores maduros, definidos pelas leis locais, podem dar

---

<sup>1307</sup> ICH **Topic E 11**. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

<sup>1308</sup> ICH **Topic E 11**. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

seu consentimento autônomo”.<sup>1309</sup> A diretriz é aplicada desde que não esteja em condições de vulnerabilidade, decorrentes de deficiências ou institucionalização, e os riscos suportados justifiquem os benefícios comunitários, antecipando efeitos até então desconhecidos. Tenta minimizá-los, inclusive limitando a coleta diária de material, como sangue, por exemplo.<sup>1310</sup>

Os ensaios clínicos infantis são particularmente complicados, pois as crianças são vulneráveis e se não participarem das pesquisas, será mais prejudicial ao seu bem-estar como as discriminações sofridas na escassez de medicamentos pediátricos seguros e eficazes. O resultado é que correm muito mais riscos nas práticas farmacológicas discriminatórias da extrapolação de doses e uso “*off label*” do que submeterem-se a protocolo de pesquisa conduzido de forma ética e bem projetado, com acesso a informação sobre a medicação, vigilância frequente de efeitos colaterais e cuidados médicos de qualidade.

A criança que se voluntariar a participar de ensaios clínicos visando beneficiar a população em geral, em uma visão utilitarista, deve ser autorizada por seu representante legal.<sup>1311</sup> Porém, nossa análise resume-se ao direito de decidir pela sua vida e, nesse caso, defendemos o direito de participar, por seu direito de personalidade, independente de haver benefício para a sociedade. É exclusivamente visando o seu próprio bem-estar e respeitando seu fim primordial de pessoa. A defasagem atual em desenvolvimento farmacêutico para pacientes pediátricos e sua designação de órfãos terapêuticos, justificaria por si só o aumento de estudos clínicos envolvendo crianças. No entanto, considerações éticas são primordiais nessa análise, não limitadas ao benefício social que possam oferecer. O que importa é atender o desejo da criança em sua singularidade, seja participando da pesquisa ou dela furtando-se, se esse não for seu desejo, atendendo o seu melhor interesse.<sup>1312</sup>

As razões primordiais para a vulnerabilidade das crianças como sujeitos de pesquisa decorre do fato de não serem competente para voluntariar-se na condução desses estudos. Sua

---

<sup>1309</sup> ICH Topic E 11. **Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population**. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

<sup>1310</sup> ICH **Topic E 11**. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION (CPMP/ICH/2711/99). January 2001 CPMP/ICH/2711/99. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf)>. Acesso em: 7 dez. 2016

<sup>1311</sup> GANDHI, Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform Journal of Health Care Law and Policy. Volume 8|Issue 2 Article 6.

<sup>1312</sup> LYNCH, Holly Fernandez. **Give Them What They Want?** The Permissibility of Pediatric Placebo-Controlled Trials under the Best Pharmaceuticals for Children Act. Annals of Health Law Volume 16 Issue 1. Harvard Law School 2007. Disponível em < <http://lawcommons.luc.edu/annals/vol16/iss1/5>>. Acesso em: 3 ago. 2017

vontade não existe para o jurídico e a permanência desse entendimento, ameniza o problema. É cômodo não reforçar litígio de interesses com representante legal e/ou patrocinador pelos motivos conflitantes com o bem-estar dos investigados na institucionalização do consentimento, constituindo outros empecilhos.<sup>1313</sup> Tornar jurídica a vontade do menor impactará em inúmeras outras situações complexas, até então pacíficas, pela compreensão da supremacia vontade dos representantes legais.

### 5.3 A ADOÇÃO DA “TEORIA DO MENOR MADURO” COMO INSTRUMENTO VIABILIZADOR DO DIREITO À CONFIDENCIALIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

A proteção integral, instituída no sistema de proteção infantil, reconheceu que crianças são seres em desenvolvimento e sua compreensão e autodeterminismo evolui nessa mesma proporção. Significa que não adotou uma incapacidade infantil absoluta, mas assegurou sua efetividade pelo exercício dos representantes legais, aos quais, compete o dever de apoiar e acompanhar esse crescimento. Em um primeiro momento da vida são incapazes de tomar decisões importantes sem orientação parental, mas, com o transcurso do tempo e com as experiências vividas, tornam-se maduras para determinados atos específicos antes do critério etário estabelecido. Esse é o fundamento da teoria intitulada menor maduro, que pretende estabelecer o equilíbrio entre os interesses de privacidade da criança e o legítimo dever dos representantes legais e o Estado.<sup>1314</sup>

De forma geral e atendendo ao critério absoluto de determinação do término do desenvolvimento infantil, definiu a idade de dezoito anos. Contudo, admite a flexibilização, quando possibilita que a legislação interna possa estabelecer outra idade (artigo 1º da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças).<sup>1315</sup> Além dessa possibilidade, há reconhecimento expresso que algumas delas são capazes de formar e expressar desejos significativos antes da idade cronológica prevista na Convenção, de forma genuína, como

<sup>1313</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child.** (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em <<http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

<sup>1314</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research:** Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc. Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1315</sup> **Art.1** Para efeitos da presente convenção considera-se como criança todo ser humano com menos de 18 anos de idade, a não ser que, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioridade seja alcançada antes. NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança.** Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

previu o artigo 12, considerando sua maturidade e capacidade progressiva de sua confidencialidade.<sup>1316</sup>

A teoria do menor maduro deriva da ideia de que algumas crianças são capazes de fornecer consentimento informado quanto ao seu tratamento médico, diante da experiência de vida dela.<sup>1317</sup> A vivência individual pode constituir um “risco ou desconforto minimizado, justamente por ser capaz de antecipar a condução, proporcionando menos medo, e talvez, uma compreensão mais autêntica do que trata, favorecendo uma decisão mais clara do resultado”.<sup>1318</sup> Somente os sujeitos envolvidos podem avaliar o fato e posicionar-se a respeito do que julga ser melhor, naquele contexto fático, respeitada sua singularidade da criança, em detrimento seus guardiões e o objetivo estatal.<sup>1319</sup>

Sua vontade pode ser respeitada, ainda que não tenha atingido a maioridade, mediante a comprovação de sua competência, influenciada por uma variedade de fatores, incluindo idade, maturidade, inteligência, considerações da natureza e riscos do tratamento proposto. A jurisprudência demonstra que normalmente é utilizada em casos em que o menor está perto da maioridade, em torno dos quinze anos, compreendendo a natureza e os riscos do tratamento e desde que esse não seja considerado grave. Compete a criança a comprovação convincente de sua maturidade, por tratar-se de matéria fática e a grande maioria dos Tribunais, ainda é resistente a sua aplicação, principalmente aos menores de quatorze anos.<sup>1320</sup>

Os princípios da não discriminação, sobrevivência, melhor interesse, participação e capacidade progressiva são inter-relacionados, interdependentes e indivisível objetivam o desfrute pleno de todos os direitos da Convenção, promovendo igualdade nos processos de tomadas de decisão, no campo prático. A dimensão negativa do direito à vida desempenha um papel importante no equilíbrio dos interesses concorrentes entre crianças, pais e Estado. A partir

---

<sup>1316</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1317</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research: Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.** Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1318</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child**. (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

<sup>1319</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child**. (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

<sup>1320</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research: Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.** Journal of Legal Medicine, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

do seu fundamento, a criança poderá exarar sua opinião e ser ouvida em todos os assuntos que digam respeito a ela, ou seja, o direito à privacidade previsto no artigo 16 da Convenção dos Direitos da Criança.<sup>1321</sup> Engloba a garantia contra interferências ou ataques arbitrários ou ilícitos da confidencialidade de sua honra e reputação de suas relações privadas, inclusive quanto aos seus guardiões legais. Os exemplos reais permanecem no contexto de aconselhamento e acesso a serviços de cuidados de saúde, limitados as questões sexuais e reprodutivas. O mais famoso dele diz respeito ao “Gillick”, que é o fato de reconhecer autodeterminação aos menores de idade, diante da comprovação da compreensão total da situação vivenciada.<sup>1322</sup>

Nesse sentido, o Reino Unido estabeleceu o chamado “Gillick” a partir do serviço de saúde realizado pelas clínicas de planejamento familiar (anticoncepção) prestado as meninas menores de dezesseis anos de idade, sem o consentimento dos respectivos pais e possível ofensa ao direito desses. A proposta surgiu a partir da necessidade do Departamento de Saúde e Segurança Social emitir circular para as autoridades sanitárias da área, a respeito da condução de práticas médicas, envolvendo menores de idade. A necessidade surgiu depois da consulta de uma menina, de dezesseis anos, e a prescrição de “anticoncepcional”. Na ocasião, o profissional agiu com boa-fé no intuito de protegê-la contra os efeitos nocivos das relações sexuais (principalmente as doenças sexualmente transmissíveis), atuando sem o consentimento dos pais da menina.<sup>1323</sup>

O fato originou o questionamento sobre o princípio da confidencialidade entre ele e a paciente, diante do disposto no artigo 28, n.1 da Lei das Ofensas Sexuais de 1956. Qualquer conselho a menores de idade não foi considerado ilegal por ser incompatível com os direitos parentais do autor, mas sim uma responsabilidade e não um direito daqueles. Contudo, o recurso interposto pela mãe a “Court Appeal” entendeu que a menor não poderia consentir autonomamente, tornando a circular ilegal. Uma segunda declaração, tendo em conta a realidade da “independência com o amadurecimento”, ou seja, o crescimento e a correspondente

---

<sup>1321</sup> **Art.16** 1 – Nenhuma criança será objeto de interferência arbitrárias ou ilegais em sua vida particular, sua família, seu domicílio, ou sua correspondência, nem de atentados ilegais a sua honra e a sua reputação. 2 – A criança tem direito à proteção da lei contra essas interferência ou atentados.

<sup>1322</sup> LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech**. London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

<sup>1323</sup> LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech**. London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

perda do poder parental, a lei não reconheceu nenhuma regra absoluta até uma idade fixa”, é uma “questão de fato em cada caso”.<sup>1324</sup>

A partir do presente julgamento foram estabelecidas as “fraser guidelines”, ou teste “Gilleck”, diante da inexistência de lei estatutária, pois os “direitos dos pais só são prevalentes na proteção das crianças, quando elas não demonstrarem compreensão e inteligência suficiente nas suas próprias decisões”.<sup>1325</sup> Na ocasião, o julgador Lord Scarma’s entendeu que “o direito dos pais cede ao direito da criança de tomar suas próprias decisões quando ela alcança um entendimento e uma inteligência suficiente para autodeterminar-se sobre o assunto que requer uma decisão”.<sup>1326</sup> A regra geral ordena a prevalência do consentimento dos representantes legais, mas em algumas vezes, ele é conflitante com o interesse da criança, com a saúde sexual, contracepção e estudos comportamentais próprios de adolescentes. Há o conflito da confidencialidade do menor com o interesse legal dos seus guardiões. Na prática, ainda é muito questionado, diante da sua subjetividade.

A confidencialidade da filha, menor de dezesseis anos, foi questionada quanto às consultas médicas em relação as atividades sexuais praticadas pela menina, pois junto com o direito de consultar estava a responsabilidade dela, guardiã, do bem-estar da menor. O Tribunal decidiu vinculado pelo “Gillick”. Confirmou sua adoção pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança, quando previu o respeito aos desejos infantis maduros, não sujeitos a interferência à vida familiar. Admitiu a atuação médica de aconselhar a paciente, desde que ela fosse capaz de entender adequadamente, todas as questões relevantes, em razão do seu melhor interesse.<sup>1327</sup>

O caso “Llantoy Huaman versus Peru” confirmou violação ao direito de confidencialidade da adolescente de dezessete anos que foi impedida de realizar aborto de feto anencefálico, a obrigando a zelar pela vida do bebê. Na compreensão da mãe consistia em tratamento desumano e ofensivo quanto a sua liberdade sexual, desconsiderando sua

<sup>1324</sup> LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech**. London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

<sup>1325</sup> LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech**. London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

<sup>1326</sup> LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech**. London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

<sup>1327</sup> ENGLAND AND WALES HIGH COURTng (Administrative Court) Decisions. **Axon, Regina (on the application of) V Secretary of States for Health and Another**: Admn 23 Jan 2006. References: [2006] EWHC 37 (Admin), Times 23-Jan-2006, [2006] 2 WLR 1130. Disponível em <<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Admin/2006/37.html>>. Acesso em: 8 jul. 2017.



vontade.<sup>1328</sup> Situação peculiar foi a discutida no caso da criança Angela Roddy (“Torbay Borough Council versus News Groups Jornais”) diante de sua gravidez, aos doze anos de idade. A “capacidade de “Gillick” foi reconhecida e suas opiniões, foram determinantes, independente da disposição legal, de continuar sendo criança. A constatação de sua compreensão e maturidade, definiu sua tomada de posição, por tratar-se da sua vida privada e não de seus pais, quando desejou tornar pública sua história de vida. A igreja católica foi contra o aborto, sugerindo a adoção do bebê. Porém, decidiu-se que diante da maturidade de Angela, o direito de manter sua privacidade era direito seu, e sua tomada de decisão deveria ser respeitada, nos termos dos artigos 8º e 10 da Convenção Europeia.<sup>1329</sup>

Na África do Sul há lei específica na regulação do equilíbrio adequado entre a autonomia infantil, o poder familiar e a intervenção estatal na tomada de decisões. Possibilita escolhas maduras aos adolescentes sobre seus cuidados de saúde, considerando suas experiências de vida. Contudo, sempre caberá ao Estado intervir quando houver recusa injustificada para receber tratamento médico.<sup>1330</sup>

A Espanha, atenta a essa possibilidade da maturidade da criança antes da idade cronológica, contemplou na Lei nº 41/2002 a figura do menor maduro.<sup>1331</sup> Nessa regulamentação instituiu as implicações legais de forma quantitativa e não qualitativa, ou seja, “facilitou a aplicação automática em termos individuais para cada criança”.<sup>1332</sup>

O sistema de proteção infantil limita a interpretação do direito à privacidade e confidencialidade as questões sexuais e reprodutivas visando reduzir o grande número de gravidezes de adolescentes, na indesejada disseminação da pandemia do HIV/AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis, por afetarem negativamente o direito das crianças, a vida,

<sup>1328</sup> COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS (HRC). **K.L vs. Perú**. Comunicación Nº 1153/2003. Decisión del 24 de octubre de 2005. §§ 6.4 e 3.6. Disponível em < [https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy\\_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf](https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2017.

<sup>1329</sup> ENGLAND and WALES HIGH COURT (Family Division) Decisions. **Torbay Borough Council v News Group Newspapers** [2003] EWHC 2927 (Fam) (02 December 2003). Referências: [2003] EWHC 2927 (Fam), [2004] 1 FCR 30, [2004] 2 FLR 949, [2004] EMLR 8. Disponível em < <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2003/2927.html>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

<sup>1330</sup> MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017

<sup>1331</sup> ESPAÑA. **Ley 42/2002**, de 14 de noviembre, de creación del Colegio de Prácticos de Puerto. Juan Carlos I Rey de España. Disponível em < <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22189-consolidado.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

<sup>1332</sup> PÉREZ, David Curbelo. **Principio de autonomía, menores y práctica clínica**. Tesis doctoral Facultad de derecho Departamento de filosofía jurídica UNED, 2013. Disponível em <http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Dcurbelo/Documento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

a sobrevivência e seu desenvolvimento. Inclui os direitos de acesso à informação, cuidados de saúde, sem especificar a paradoxal situação dos órfãos terapêuticos.<sup>1333</sup>

Talvez a melhor solução seja buscar mais estudos que explorem como acontece o amadurecimento infantil ao ponto de tornarem-se capacitados a decidirem sobre seus tratamentos médicos.<sup>1334</sup> Infelizmente, a pesquisa médica infantil continua sendo contrária aos interesses das crianças, mantendo a história de abuso sofrido por elas.<sup>1335</sup> Novas medidas normativas devem ser criadas para salvaguardar a manipulação e exposição aos níveis de possíveis danos suportados pelos órfãos terapêuticos, expandindo a análise a partir de princípios éticos, como ainda hoje, acontece.<sup>1336</sup> A própria Convenção dos Direitos da Criança determinou que além da idade cronológica, a capacidade possa ser adquirida de acordo com a maturidade do indivíduo, apesar de não indicar como deve ser averiguada.

### 5.3.1 A confidencialidade dos órfãos terapêuticos como indicativo da sua autonomia

A confidencialidade infantil é influenciada pela sua autodeterminação, definida de forma geral, por sua maioridade. Até esse momento, está sujeita aos designos parentais e contribui para a permanência da inexistência de medicamentos pediátricos.

A idade do consentimento livre e esclarecido das crianças é diversa ao redor do mundo e para as mais diversas finalidades, ocasionando variações de entendimentos entre as instituições de pesquisa. Na prática cria um número infindável de autorizações dos representantes legais, sem um parâmetro uniforme, privilegiando o entendimento de risco-benefício (maior exposição a perigo deve ocasionar vantagens aos investigados), a partir da constatação do grau de incerteza que estarão expostos. Exemplo é a criança que foi submetida a vários quimioterápicos, sem obter êxito na cura de sua moléstia e, portanto, estaria justificada sua participação em novos experimentos clínicos. A discussão teórica continua sendo política

<sup>1333</sup> COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. **Observación General nº 4** (2003): La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño. 19 de mayo a 6 de junio de 2003. Disponível em <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=50045c4e2>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

<sup>1334</sup> PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc. *Journal of Legal Medicine*, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016.

<sup>1335</sup> YEARBY, Ruqaijah. **Missing the “target”**: preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

<sup>1336</sup> GANDHI, Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform *Journal of Health Care Law and Policy*. Volume 8|Issue 2 Article 6.

por não adentrar na complexidade das determinações que o direito de família requer. Na prática é cada vez mais difícil, operacionaliza-lo.<sup>1337</sup>

Estudo realizado em 2007 indicou que 82% dos jovens identificam a situação ideal de revelação mediante a autorização do paciente, diferenciando-a das demais formas de quebra de confidencialidade. Em relação às revelações não autorizadas, a maioria admite a quebra do segredo nas situações de ideação suicida (85%), violência (84,2%), abuso sexual (81,7%), anorexia nervosa (81,3%), risco à vida a terceiros (72,3%) e em HIV (57,9%); estão indecisos quanto à revelação no caso de drogadição (51,7%) e tendem a não aceitar sua divulgação em situação de DST (44,7%), gravidez (33,6%), homossexualidade (20,7%) e vida sexual ativa (15,6%).<sup>1338</sup>

No máximo a discussão a respeito das circunstâncias que fundamentam o consentimento parental no contexto da pesquisa é silenciosa. O padrão mínimo nessa tarefa é inexistente. É simplificado em uma espécie de cálculo matemático de riscos e benefícios do que uma análise ponderada do que seria melhor para o paciente, em uma perspectiva verdadeiramente filosófica da autodeterminação infantil. A vontade da criança, naquilo que julga importante para si, torna árdua a tarefa, transformando-a em um infundável debate nos mais diversos contextos.<sup>1339</sup> É mais simples determinar uma causa objetiva, como o que acontece com a maioridade, e permanecer silente a discussão jurídica quanto a singularidade e confidencialidade de cada titular de direito, menor de idade. A proteção é confundida com a comodidade do descaso com o órfão terapêutico.

Exemplo interessante é proposto por Cohen além de ser extramente esclarecedor quando compara os ensaios clínicos pediátricos ao primeiro acampamento de uma criança e a avaliação da ampla gama de riscos cotidianos a serem ponderados. Teoricamente é a mesma situação ainda que o primeiro não tenha a característica de ser um passeio no parque, como destacado pela autora. O fato é que será necessário avaliar também a personalidade do decisor, enquanto

<sup>1337</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child.** (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

<sup>1338</sup> LOCH, Jussara de Azambuja. **Privacidade e confidencialidade em diferentes cenários clínicos: comportamentos e justificativas de um grupo de jovens universitários de Porto Alegre.** Tese de doutorado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Pediatria, Porto Alegre, 2007. Disponível em < <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/12626/000622900.pdf?seque>>. Acesso em: 5 jan. 2017

<sup>1339</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child.** (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

intermediário da vontade da criança.<sup>1340</sup> Pode ser que a escolha do guardião legal, seja realmente atentatória conta o melhor interesse daquele indivíduo. O consentimento voluntário do participante da pesquisa após o recebimento das informações apropriadas ou o consentimento do seu representante legal é fundamental. Deve ser continuamente reafirmado a cada encontro da pesquisa (a autorização contínua nem sempre será escrita). Em estudos de longa duração, a criança amadurece no decorrer da investigação, havendo a possibilidade de alterações na sua compreensão, principalmente em recusá-lo, a partir de um determinado momento.<sup>1341</sup>

A vontade da criança é vista como o “resultado da identificação delas com seus pais e da interrelação dela com às normas”.<sup>1342</sup> São eles os responsáveis pela criação dos menores de idade e as condutas paternas são os modelos a serem imitados, reforçando ou castigando as práticas educativas e o processo de aprendizagem em geral.<sup>1343</sup> A opinião infantil, em algumas vezes, pode ser proveniente do ponto de vista do seu cuidador, a qual ela confia, o que nem sempre será sinônimo de autodeterminação. Nesse sentido proteções e precauções especiais devem ser adotadas visando diagnosticar eventuais constrangimentos, como o histórico da pesquisa clínica infantil demonstra.

O progresso é uma constante, e não há como interromper ou impedir que novas pesquisas aconteçam, principalmente, em tratamentos curativos que pretendem melhorar a qualidade de vida. Crianças também merecem medicamentos pediátricos eficazes e seguros e nesse sentido, podem contribuir no seu desenvolvimento, participando de ensaios clínicos eticamente conduzidos, se forem capazes de entender sua utilidade e funcionalidade. Dessa forma serão respeitadas enquanto seres singulares, dentro da sua privacidade e confidencialidade, como pretendeu o tímido artigo 74 do Código de Ética Médica, determinando que nem sempre seu desejo coincide com os dos seus representantes legais.<sup>1344</sup>

<sup>1340</sup> COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child.** (2006) 20(1) Emory International Law Review 185, 195-96. Disponível em < <http://jjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017

<sup>1341</sup> MODI N, VOHRA J, PRESTON J, et al., **Working Party of the Royal College of Paediatrics and Child Health.** Guidance on clinical research involving infants, children and young people: an update for researchers and research ethics committees. Arch Dis Child 2014; 99 :887–91. Disponível em < [https://translate.googleusercontent.com/translate\\_c?anno=2&depth=1&hl=pt-BR&rurl=translate.google.com.br&sl=en&tl=pt-BR&u=http://dx.doi.org/10.1007/s00431-003-1193-z&usg=ALkJrhgWcGUyDo-MMjof\\_xkN9bM1XKCAmA](https://translate.googleusercontent.com/translate_c?anno=2&depth=1&hl=pt-BR&rurl=translate.google.com.br&sl=en&tl=pt-BR&u=http://dx.doi.org/10.1007/s00431-003-1193-z&usg=ALkJrhgWcGUyDo-MMjof_xkN9bM1XKCAmA)>. Acesso em: 22 dez. 2016.

<sup>1342</sup> ALMAGIÁ, Enrique Barra. **El desarrollo moral:** uma introduccion a la teoria de Kohlberg. Universidade del Biobio, Concepción, Chile. Revista Lationoamericana de Psicologia 1987 Volumen 19. Disponível em <http://www.redalyc.org/pdf/805/80519101.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2017.

<sup>1343</sup> ALMAGIÁ, Enrique Barra. **El desarrollo moral:** uma introduccion a la teoria de Kohlberg. Universidade del Biobio, Concepción, Chile. Revista Lationoamericana de Psicologia 1987 Volumen 19. Disponível em <http://www.redalyc.org/pdf/805/80519101.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2017.

<sup>1344</sup> **Art. 74.** Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade dediscernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente. CFM. Resolução nº 1931/2009. Aprova o **Código de Ética Médica**. Retificação

Crianças estão sendo desconsideradas, enquanto o desenvolvimento de medicamento avança para o público adulto, o fato de proibir estudos clínicos infantis é extremamente ofensivo a infância.<sup>1345</sup>

O Relatório Belmont e seus princípios para a proteção dos sujeitos humanos de investigação de 1979 descreveu três princípios que devem ser norteadores: o respeito pela pessoas, beneficência e justiça. O primeiro deles exige que as pessoas sejam tratadas como agentes autônomos, ou seja, que realize suas próprias escolhas, ainda que seja prejudicial a si mesmo, desde que possua ciência dessa circunstância e a assuma. Como medida de proteção as crianças, diante de sua particular condição de ser em desenvolvimento não agem de forma independente e continuam sendo carentes de terapias médicas específicas em nome dessa proteção especial. Ao revés, são utilizadas para esse fim, sem ciência, de seus representantes legais.

Há comprometimento quanto a segunda diretriz, ou seja, a maximização de benefícios em detrimento dos riscos. Em nome da sua proteção integral, quantidade ínfimas de ensaios clínicos infantis são efetivados, contribuindo para a permanência das práticas farmacológicas da tentativa versus erro. Na verdade, exemplo de ensaios clínicos reais, monitorados pela farmacovigilância, na pretensão de identificar possíveis reações adversas da extrapolação de doses, são realizados cotidianamente, sem a ciência dos envolvidos.

Somente nos últimos anos, Estados Unidos, União Europeia instituíram regulamentos próprios visando evitar novas violações de direitos humanos. Porém, sua linguagem imprecisa leva a aplicações inconsistentes e resultados incongruentes.<sup>1346</sup> A indústria farmacêutica está preferindo não rotular os medicamentos pediátricos, a submeter crianças aos ensaios clínicos. Há violação aos direitos infantis, inclusive seu direito à informação, quanto as práticas de extrapolações de doses, indicando uma falsa seguridade e eficácia dos remédios infantis.

### 5.3.2 A autonomia dos órfãos terapêuticos como fundamento da capacidade sanitária

A constatação da autonomia infantil é de difícil averiguação, ainda que seja a solução para o dilema dos órfãos terapêuticos. Quanto mais jovem a criança mais impotente para

---

publicada no D.O.U de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173. Disponível em <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1345</sup> GANDHI. Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform Journal of Health Care Law and Policy. Volume 8|Issue 2 Article 6

<sup>1346</sup> GANDHI. Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform Journal of Health Care Law and Policy. Volume 8|Issue 2 Article 6

decidir. Em geral, todas elas opõem-se aos cuidados médicos, chorando, gritando e resistindo as suas práticas. Alguns estados reduziram a idade em que os menores podem consentir quanto ao tratamento médico, ou seja, concedem autodeterminação para as questões sanitárias.<sup>1347</sup>

Algumas legislações utilizam nesse caso a expressão assentimento. Representa a falta de maioridade, ou seja, que não é dotado de capacidade jurídica para a tomada de decisão. Significa que “não está legalmente autorizado ou não detém compreensão para tal ato”.<sup>1348</sup> Porém, os profissionais da saúde “devem ouvir cuidadosamente a opinião e os desejos dos menores idade, devendo se esforçar para obter seu assentimento”.<sup>1349</sup> É medida de respeito ao direito de receber informações capazes de favorecer seu entendimento, seja para concedê-lo, ou negá-lo, promovendo e resguardando sua individualidade, privacidade e confidencialidade e de sua família, em todos os “aspectos da assistência médica, sejam medidas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas”.<sup>1350</sup> O melhor interesse da criança deve ser atendido, independente da atuação dos pais ou representantes legais, que são legitimados a agir em seu nome.<sup>1351</sup>

A prática tradicional de estabelecer um critério objetivo, como o etário facilita sua prática. Contudo, em determinadas situações ele, é injusto. Incompetência denota um estatuto legal que em princípio deve ser estabelecido por um tribunal, e em casos excepcionais, vai ser conclamado a analisar juridicamente, o reconhecimento da criança madura. O trabalho árduo não é motivo suficiente para a sua não efetivação. “As normas legais para a competência incluem a comunicação de uma escolha, compreender a informação relevante, apreciar a

---

<sup>1347</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017

<sup>1348</sup> GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017

<sup>1349</sup> DE LOURDES Levy, M., LARCHER, V., KURZ, R. et al. **Informed consent/assent in children.** Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur J Pediatr (2003) 162: 629. doi: 10.1007 / s00431-003-1193-z. Disponível em < [https://www.researchgate.net/publication/10641980\\_De\\_Lourdes\\_Levy\\_M\\_Larcher\\_V\\_Kurz\\_R\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_Confederation\\_of\\_European\\_Specialists\\_in\\_Pediatrics\\_CESPInformed\\_consentassent\\_in\\_children\\_Statement\\_of\\_the\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_C](https://www.researchgate.net/publication/10641980_De_Lourdes_Levy_M_Larcher_V_Kurz_R_Ethics_Working_Group_of_the_Confederation_of_European_Specialists_in_Pediatrics_CESPInformed_consentassent_in_children_Statement_of_the_Ethics_Working_Group_of_the_C)>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1350</sup> DE LOURDES Levy, M., LARCHER, V., KURZ, R. et al. **Informed consent/assent in children.** Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur J Pediatr (2003) 162: 629. doi: 10.1007 / s00431-003-1193-z. Disponível em < [https://www.researchgate.net/publication/10641980\\_De\\_Lourdes\\_Levy\\_M\\_Larcher\\_V\\_Kurz\\_R\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_Confederation\\_of\\_European\\_Specialists\\_in\\_Pediatrics\\_CESPInformed\\_consentassent\\_in\\_children\\_Statement\\_of\\_the\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_C](https://www.researchgate.net/publication/10641980_De_Lourdes_Levy_M_Larcher_V_Kurz_R_Ethics_Working_Group_of_the_Confederation_of_European_Specialists_in_Pediatrics_CESPInformed_consentassent_in_children_Statement_of_the_Ethics_Working_Group_of_the_C)>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1351</sup> DE LOURDES Levy, M., LARCHER, V., KURZ, R. et al. **Informed consent/assent in children.** Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur J Pediatr (2003) 162: 629. doi: 10.1007 / s00431-003-1193-z. Disponível em < [https://www.researchgate.net/publication/10641980\\_De\\_Lourdes\\_Levy\\_M\\_Larcher\\_V\\_Kurz\\_R\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_Confederation\\_of\\_European\\_Specialists\\_in\\_Pediatrics\\_CESPInformed\\_consentassent\\_in\\_children\\_Statement\\_of\\_the\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_C](https://www.researchgate.net/publication/10641980_De_Lourdes_Levy_M_Larcher_V_Kurz_R_Ethics_Working_Group_of_the_Confederation_of_European_Specialists_in_Pediatrics_CESPInformed_consentassent_in_children_Statement_of_the_Ethics_Working_Group_of_the_C)>. Acesso em: 22 dez. 2016

situação atual e suas consequências, e manipular informações racionalmente”.<sup>1352</sup> Em determinados casos pode ser transitória, distinguindo entre avaliação clínica da capacidade e determinação legal de competência.<sup>1353</sup>

Incapacidade legal não significa que possa ser submetido a procedimentos médicos abusivos como a história demonstrou, ou ainda, ser “tocado por outro”, independente da sua vontade. É escolha do paciente a “opção pela chance ou arriscar-se nas suas consequências”.<sup>1354</sup> O paciente deve receber informações e ser esclarecido sobre os riscos, procedimentos alternativos e outros assuntos relacionados, incluindo os benefícios a serem obtidos e os inconvenientes a serem suportados, se o paciente se recusar ao tratamento recomendado”.<sup>1355</sup>

O pediatra possui o dever de esclarecer os pacientes e os pais dos procedimentos que julga essenciais para a saúde e bem-estar das crianças. É regra de direito, passível de responsabilização. Alguns tribunais sustentam que o consentimento de um menor “poderia ser suficiente se ele fosse maduro para entender o significado completo do tratamento a ser submetido”.<sup>1356</sup> Outros critérios, como inteligência ou capacidade, diferente da idade permite o consentimento para os “procedimentos de pesquisa de todas as crianças com idade superior a 7(sete) anos”.<sup>1357</sup>

A vontade dos genitores não pode ser abandonada, pois seria um ato de “imoralidade, bem como uma falha os bons pais não nutrirem o ponto de maturação de seus filhos”.<sup>1358</sup> Compete a eles a “inibição aos impulsos destrutivos, a partir da educação, persuasão, sedução

<sup>1352</sup> APPELBAUM PS, GRISSO T. **Assessing patients' capacities to consent to treatment**. N Engl J Med. 1988 Dec 22;319(25):1635-8. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3200278>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1353</sup> APPELBAUM PS, GRISSO T. **Assessing patients' capacities to consent to treatment**. N Engl J Med. 1988 Dec 22;319(25):1635-8. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3200278>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1354</sup> AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Task Force on Pediatric Research, Informed Consent, and Medical Ethics**. Consent. Pediatrics. 1976;57: 414-416, Disponível em < <http://www.cirp.org/library/ethics/AAP/1976.html>>. Acesso em: 23 dez. 2016

<sup>1355</sup> AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Task Force on Pediatric Research, Informed Consent, and Medical Ethics**. Consent. Pediatrics. 1976;57: 414-416, Disponível em < <http://www.cirp.org/library/ethics/AAP/1976.html>>. Acesso em: 23 dez. 2016

<sup>1356</sup> AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Task Force on Pediatric Research, Informed Consent, and Medical Ethics**. Consent. Pediatrics. 1976;57: 414-416, Disponível em < <http://www.cirp.org/library/ethics/AAP/1976.html>>. Acesso em: 23 dez. 2016

<sup>1357</sup> AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Task Force on Pediatric Research, Informed Consent, and Medical Ethics**. Consent. Pediatrics. 1976;57: 414-416, Disponível em < <http://www.cirp.org/library/ethics/AAP/1976.html>>. Acesso em: 23 dez. 2016

<sup>1358</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None**. Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016.

e até mesmo a força e coerção quando necessário a serviço de uma sociedade saudável e independente”.<sup>1359</sup>

O Children Act 1989 salienta o interesse superior da criança, afirmando que, “o bem-estar dela será a consideração primordial do Tribunal”, ainda que nos termos da lei, os pais “tenham responsabilidade parental”, definido como “todos os direitos, deveres, poderes, responsabilidades e autoridades que, por lei, são relativos à criança”.<sup>1360</sup> O papel da comunidade, diante dessa situação deve ser analisado “sob o ponto de vista da segunda pessoa, ou seja, da moralidade, respeito e responsabilidade”.<sup>1361</sup> É a pretensão de Stephen Darwall diante da autoridade exercida na proteção dos direitos das crianças, em similitude dos critérios de informação necessários a teoria geral do consentimento.<sup>1362</sup> O direito de personalidade configura-se na possibilidade de tomar uma decisão autônoma a partir do consentimento informado exercido pelo poder legal concedido aos pais e é “legitimamente o exercício de direito reais sobre outros”.<sup>1363</sup> Necessita igualmente de um equilíbrio, superando a controvérsia existente quanto à autodeterminação da criança doente.

Continuamos compreendendo a criança como propriedade de seus representantes legais, sem atentar ao fato que o progresso econômico, científico e tecnológico também alterou a configuração do papel social dos seres em desenvolvimento. Imperioso atentar as atuais circunstâncias encontrada no melhor interesse, não mais visto, como uma proteção integral absoluta. Juridicizar os desejos das crianças maduras, antes de completar a maioridade, contribuirá para o aumento de medicamentos pediátricos eficazes e seguros.

É preciso romper paradigmas, principalmente, para pacientes infantis, que desde tenra idade, vivenciam experiências médicas, os tornando habilitados a decidir de forma diferente, das crianças que nunca enfrentaram moléstias. Necessário verificar caso a caso, em respeito a individualidade de cada um dos envolvidos. A teoria do menor maduro propõe a constatação a partir da vivência do sujeito de direito, podendo estar apto a decidir, independente de sua idade cronológica. Tanto que “o poder de vontade individual constitui o ponto central para a

---

<sup>1359</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children**: No Longer All or None. *Journal of the American Academy of Child Psychiatry*, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016.

<sup>1360</sup> UK. **Children Act 1989**. Disponível em < <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1989/41/contents>>. Acesso em: 30 dez. 2016.

<sup>1361</sup> DARWALL Stephen. **The Second Person Standpoint**: Morality, Respect, and Accountability, Harvard University Press, 2006

<sup>1362</sup> DARWALL Stephen. **The Second Person Standpoint**: Morality, Respect, and Accountability, Harvard University Press, 2006

<sup>1363</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986



compreensão do direito subjetivo, mas também é de fundamental importância o fato desse poder ser atribuído ao indivíduo pela ordem jurídica estatal”.<sup>1364</sup>

Há bens ligados ao próprio sujeito, ou seja, à suas próprias características, é o seu direito de personalidade. O corpo é a representação material desses direitos subjetivos. Determinar de forma absoluta, sua maturidade aos dezoito anos, é contraditória, a singularidade do ser.

O conceito de competência varia muito conforme a área do conhecimento. Porém, de forma geral, significa capacidade para realizar determinada atividade. Por exemplo o “conjunto de critérios para alguém ser mágico competente é necessariamente diferente do conjunto de critérios para alguém ser um competente padeiro ou treinador de animais”.<sup>1365</sup> É complexo os “julgamentos de incompetência, a menos que sejam assumidas ou especificadas”.<sup>1366</sup> Crianças podem estar habilitadas para determinadas atividades e não para outras. O caso *Rennie v. Klein* decidiu a respeito de recusa de tratamento médico do paciente com transtornos mentais a base de lítio. Descobriu durante o exame, que o Sr. Rennie não era capaz de tomar uma decisão sobre o tratamento em seu melhor interesse. Sua capacidade de escolha era limitada, variando dia a dia, os tornando empíricos diante dos princípios da autonomia e da beneficência.<sup>1367</sup>

O critério social amplamente aplicável da idade substitui o mais “complexo conjunto de critérios psicossociais como maturidade, experiência e bom senso”.<sup>1368</sup> Estudo recente realizado comprovou que a “idade é o fator que explica a maior parte da variação na competência das crianças para o consentimento, seguida pela inteligência. Dos 209 pacientes elegíveis, 161 foram incluídos (idade média, 10,6 anos, 47,2% do sexo masculino). A variação total explicada nos julgamentos de competência foi de 71,5%. Somente a idade e a inteligência explicaram de forma significativa e independente a variação nos julgamentos de competência, explicando 56,6% e 12,7% da variação total, respectivamente.”<sup>1369</sup>

<sup>1364</sup> GEDIEL, José Antônio Peres. **Os transplantes de órgãos e a invenção moderna do corpo**. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000

<sup>1365</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None**. Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016.

<sup>1366</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None**. Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016.

<sup>1367</sup> U.S. District Court for the District of New Jersey. **Rennie v. Klein**, 462 F. Supp. 1131 (D.N.J. 1978). Disponível em < <http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/462/1131/2142341/>>. Acesso em: 30 dez. 2016.

<sup>1368</sup> FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986

<sup>1369</sup> HEIN, Irma M., TROOST, Pieter W., LINDEBOOM, Robert, BENNINGA, Marc A., ZWAAN, C. Michel, VAN GOUDOEVER, Johannes B., e LINDAUER, Ramón JL. **Key factors in children's competence to consent to clinical research**. *BMC Med Ethics*. 2015; 16: 74. Published online 2015 Oct 24. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4619576/>>.

Estudo inédito pretendeu reunir todos os requisitos de consentimento e/ou assentimento em 25 estados-membros da União Europeia e 2 (dois) países (Noruega e Islândia) da Associação Europeia de Comércio Livre até o final de 2014. Foram reunidos em uma tabela com 27 requisitos nacional de consentimento e concordância listados para cada país. Demonstrou a “ampla variação de consentimentos pediátricos apresentando seus desafios na Europa”<sup>1370</sup> Constitui a nova plataforma para “comentários proativos, podendo ser um forte indicativo a levar um processo de harmonização necessário, incluindo padrões uniformes aceitos em toda a Europa, quanto a participação efetiva de crianças em estudos clínicos”.<sup>1371</sup>

O referido trabalho constatou que tanto o termo “consentimento” como “parecer favorável” recebem conotações diversas, nos respectivos textos jurídicos nacionais. Diagnosticou, que normalmente cada país inclui as faixas etárias legais mais convenientes a si, independente da respectiva legislação (autorizações parentais ou de guarda), apesar de geralmente, coincidir com o limite legal para aquisição de capacidade jurídica. Contudo, não é padrão, como na Holanda, onde o “consentimento informado dos bebês é necessário, além do consentimento dos pais das crianças entre 12 e 17 anos de idade”.<sup>1372</sup> Para outras nações, assentimento é um “acordo não legal, uma assinatura adicional dos pais ou guardião (representante) sempre necessário antes da participação da criança”.<sup>1373</sup>

Na maior parte dos países, 18 anos é a idade legal para o consentimento independente, mas existe exceções com certas limitações e com a obrigação de notificar os pais ou responsáveis legais: 14 anos na Áustria, 15 anos na Finlândia e Dinamarca e 16 anos no Reino Unido. Nessa perspectiva, existem 32 grupos etários diferentes até a idade legal para recomendação ou consentimento adicional necessário da criança que participa dos ensaios clínicos. Esses agrupamentos incluem, por exemplo: 4-11 anos e 14-17 anos, e apenas Croácia, Lituânia e Eslováquia não especificam as correspondentes idade para aprovação ou

---

<sup>1370</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1371</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1372</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1373</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

consentimento.<sup>1374</sup> A variedade de disposições também existe na exigência de assinaturas de pais ou responsáveis, pois “dezessete países (63%) exigem a concordância de ambos os pais, além do próprio assentimento ou consentimento da criança”.<sup>1375</sup> Contudo, Finlândia e o Reino Unido aceitam de forma geral as “orientações específicas de formulários de consentimento e material de apoio adicional, como por exemplo, imagens de crianças submetidas aos ensaios clínicos.”<sup>1376</sup>

A Holanda disciplina que a participação de crianças na investigação clínica, deve ser precedida por um duplo consentimento informado (criança e pai) para menores de 12 a 18 anos. Abaixo dessa idade, são incompetentes para agir por si própria, e sua vontade pode apenas ser afirmativa, a partir de um parecer favorável.<sup>1377</sup> A Bélgica permite desde 2014 a eutanásia para menores de idade, sem estabelecer uma idade mínima, desde que possua capacidade de discernimento e consciência do ato, sendo que em 17 de setembro de 2016 a lei foi aplicada pela primeira vez.<sup>1378</sup>

A autonomia é um processo gradual e evolutivo do sujeito, porém, nem sempre cada estágio corresponde a idade cronológica, como convenientemente, pretende o legislador interno. A constatação é tão verdadeira, que a própria Convenção dos Direitos da criança, previu a possibilidade de maturação do menor de idade, antes do limite estabelecido, de acordo com seu artigo 12.<sup>1379</sup> Desde a instituição da capacidade progressiva esses argumentos e teorias

<sup>1374</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1375</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1376</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1377</sup> LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. **Informed consent for paediatric clinical trials in Europe**. Arch Dis Child. 2016 Nov; 101 (11): 1017-1025. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016

<sup>1378</sup> Dados sobre o paciente e os respectivos motivos não foram divulgados. GLOBO. **Bélgica aplica pela 1ª vez eutanásia em um paciente menor de idade**. 17/09/2016 09h57 - Atualizado em 17/09/2016 09h57. Disponível em < <http://g1.globo.com/mundo/noticia/2016/09/belgica-aplica-pela-1-vez-eutanasia-em-um-paciente-menor-de-idade.html>>. Acesso em: 5 jan. 2016 (ok).

<sup>1379</sup> **Art.12** 1 – Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. 2 – Com tal propósito, proporcionar-se-á à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais de legislação nacional.

pretendem fundamentar a tomada de decisões sanitárias das crianças e adolescentes e consubstanciar sua possibilidade jurídica.

Os dados técnicos utilizados como referência das faixas etárias são instáveis e divergentes entre si, demonstrando mais uma vez, o risco acentuado, que nossas crianças estão expostas, em terapias medicas provenientes de doses medicamentosas extrapoladas.

## CAPÍTULO VI – A CAPACIDADE SANITÁRIA DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

Os órfãos terapêuticos nacionais necessitam ser empoderados. Sua privacidade e confidencialidade, bem como seu direito informacional, recebem proteção estatal adequada, apesar de não serem implementadas na prática. Cabe ao Direito a tarefa de normatizar sua capacidade sanitária, como medida de dignidade. O próprio Comitê dos Direitos das Crianças recomenda que os Estados devam “promulgar leis ou regulamentos para garantir o consentimento informado das crianças, considerando também sua capacidade evolutiva e não apenas sua idade cronológica”.<sup>1380</sup>

O objetivo maior da Convenção é proporcionar a máxima satisfação dos direitos da criança diante das suas etapas de crescimento, com a devida interferência de seus guardiões, porém sem limitá-los, prevendo seu natural desenvolvimento, ou seja, seu crescimento. A possibilidade do exercício pleno dos direitos é conhecida como a capacidade de atuar, significa que a pessoa pode exercer pessoalmente e diretamente seus direitos subjetivos. Pode assumir plenamente obrigações jurídicas e realizar atos de natureza pessoal ou patrimonial, justamente o que carece às crianças, submetidas a autoridade parental, ou em sua ausência, a tutela de representação. Crianças são sujeitos de direitos inalienáveis e inerentes a pessoa humana, pois as “limitações da capacidade jurídica em nada subtraem a personalidade jurídica. O titular de direitos é o ser humano, de carne e osso e alma, e não a condição existencial em que se encontram temporalmente”.<sup>1381</sup>

Reações estatais coativas frente a infratores, a partir do tratamento, da ressocialização, da neutralização e finalmente, na defesa da sociedade frente às medidas coativas remanescentes do modelo tutelar, não são mais apropriadas. Afirmar que a maioria (idade cronológica) ocorre quando uma pessoa adquiriu a maturidade intelectual e de raciocínio suficiente para não

---

<sup>1380</sup> § 33 Por lo que respecta a la intimidad y a la confidencialidad y a la cuestión conexas del consentimiento fundamentado al tratamiento, los Estados Partes deben: a) promulgar leyes o dictar reglamentos para que se proporcione a los adolescentes asesoramiento confidencial sobre el tratamiento, al objeto de que puedan prestar el consentimiento con conocimiento de causa. En dichas leyes o reglamentos deben figurar la edad requerida para ello o hacer referencia a la evolución de las facultades del niño; y b) proporcionar capacitación al personal de salud sobre los derechos de los adolescentes a la intimidad y la confidencialidad y a ser informados sobre el tratamiento previsto y a prestar su consentimiento fundamentado al tratamiento. COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. **Observación General n° 4** (2003): La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño. 19 de mayo a 6 de junio de 2003. Disponível em < <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=50045c4e2>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

<sup>1381</sup> CANÇADO TRINDADE. Antônio Augusto. **A contribuição das organizações internacionais ao desenvolvimento progressivo do direito internacional**. Disponível em [http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/publicaciones\\_digital\\_XXXII\\_curso\\_derecho\\_internacional\\_2005\\_Antonio\\_Augusto\\_Cancado\\_Trindade.pdf](http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/publicaciones_digital_XXXII_curso_derecho_internacional_2005_Antonio_Augusto_Cancado_Trindade.pdf). Acesso em: 12 out. 2016.

sofrer influências externas, não é a única medida capaz, de considerá-lo como capacitado para a escolha dos seus tratamentos médicos. Essa ideia oferece seguridade jurídica, porém, pode ser ofensiva a singularidade do indivíduo. A atual concepção é como se “fosse automática e acontecesse no mesmo momento para todos, além de atentar contra a singularidade dos ideais de vida de cada um”.<sup>1382</sup> A “capacidade de discernimento é adquirida de forma progressiva e, portanto, é impossível determinar o momento exato em que uma pessoa a alcança”.<sup>1383</sup>

Os órfãos terapêuticos não participam das decisões relacionadas a sua saúde, sob a justificativa de não serem autônomos e não expressarem consentimento livre e esclarecido. Composto de pelo menos, a informação recebida e no caso deve ser adequado à compreensão da criança, capacidade de entender as circunstâncias, suas consequências e alternativas possíveis e a liberdade de ser parte na pesquisa ou não (inclusive retirando-se dela, posteriormente).<sup>1384</sup> Crianças portadoras de determinadas moléstias, obtém informações sobre o curso da doença de forma natural e nesse contexto, são cientes de detalhes, desconhecidos da população em geral.<sup>1385</sup> Fato viabilizador da possibilidade de serem autodeterminados em questões sanitárias, antes da maioridade legal.

## 6.1 A CAPACIDADE SANITÁRIA COMO MEDIDA DE RESPEITO E CONSIDERAÇÃO AO ÓRFÃO TERAPÊUTICO

Nos cuidados à saúde o critério da idade não é suficientemente adequado para respeitar os interesses de confidencialidade e privacidade das crianças mais velhas em sua individualidade. A pessoalidade caracteriza-se pelo momento em que o “indivíduo é levado a transcender a si mesmo, em vivências históricas, culturais, artísticas, científicas, para além dos seus limites biofísicos”.<sup>1386</sup>

O limite etário é fixado exclusivamente por política legislativa, como presunção de desenvolvimento de autonomia. De fato, “é de esperar-se que pessoas com mais idade tenham

<sup>1382</sup> PÉREZ, David Curbelo. **Principio de autonomia, menores y práctica clínica**. Tesis doctoral Facultad de derecho Departamento de filosofía jurídica UNED, 2013. Disponível em <http://espacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Dcurbelo/Documento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>1383</sup> PÉREZ, David Curbelo. **Principio de autonomía, menores y práctica clínica**. Tesis doctoral Facultad de derecho Departamento de filosofía jurídica UNED, 2013. Disponível em <http://espacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Dcurbelo/Documento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

<sup>1384</sup> GARCIA, María Asunción Peiré. **Assessing the degree of maturity of the child for his/her involvement in the decision making process**. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

<sup>1385</sup> GANDHI, Rupali. **Research Involving Children**: Regulations, Review Board, and Reform Journal of Health Care Law and Policy. Volume 8|Issue 2 Article 6

<sup>1386</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

mais habilidades e maior potencial cognitivo para realizar atos autônomos”.<sup>1387</sup> Atendendo essa perspectiva de conveniência, o Brasil escolheu idades diferentes para cada uma das jurisdições, ou seja, mantém limites etários abaixo dos dezoito anos para determinados atos jurídicos. Elege capacidades específicas a pessoa “dotada de liberdade e responsabilidade por suas condutas, que se realiza na relação, no diálogo e no encontro com outros indivíduos”.<sup>1388</sup>

O desenvolvimento moral dos indivíduos sempre foi objeto de controvérsia entre estudiosos de várias áreas. Platão entendia que o verdadeiro momento da plenitude estava na juventude, negando a mentira. A única exceção para seu emprego era ser utilizada como forma de remédio, o que ele entendia como reprimenda, na educação infantil.<sup>1389</sup> Aristóteles atribuía à maturidade o momento máximo da vida humana, quando o indivíduo era capaz de persuadir e assim no segundo livro da retórica divide os homens em três classes, segundo a idade: juventude, maturidade e velhos. Aduziu que os jovens não possuíam nem bom nem mau caráter, porque ainda não haviam vivenciado muitas maldades. Eram “confiantes, otimistas, vivendo de esperanças quanto ao futuro, facilmente enganados e muito corajosos, nada temendo, diante da sua inexperiência”.<sup>1390</sup> No outro extremo, estão os idosos, com experiência de vida, podendo possuir caráter maldoso. Dessa forma, conclui que apenas na idade adulta, que preferiu designar de maturidade, o ser humano está pleno, eis que “a temperança vai acompanhada de coragem, e a coragem de temperança”.<sup>1391</sup> A preocupação com a plena capacidade humana é antiga, variando no tempo e no espaço.

O consentimento das crianças em práticas médicas é estudado desde a década de cinquenta, pelos Estados Unidos, a partir da psicologia evolutiva do desenvolvimento cognitivo e moral. Possui como referenciais Piaget e Kohlberg, que estudavam a compreensão das crianças. O raciocínio acontece a partir das experiências vivenciadas e da forma como “pensam os fatos”.<sup>1392</sup> O método experimental formou o pensamento hipotético-dedutivo infanto-juvenil, objeto central do seu livro da “Lógica da criança a lógica do adolescente”, publicado em 1955. Comprovou o desenvolvimento intelectual humano do recém-nascido (reflexos) até a etapa adulta (processos conscientes de comportamento regular) e seu consequente equilíbrio

<sup>1387</sup> STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

<sup>1388</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade: ou como alguém se torna o que quiser**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

<sup>1389</sup> PLATÃO. **A república**. Edipro, 2012

<sup>1390</sup> ARISTÓTELES. **Retórica**. Imprensa Nacional da Casa da Moeda. 2005. Disponível em < <http://www.obrasdearistoteles.net/files/volumes/0000000030.PDF>>. Acesso em: 5 jan. 2017

<sup>1391</sup> ARISTÓTELES. **Retórica**. Imprensa Nacional da Casa da Moeda. 2005. Disponível em < <http://www.obrasdearistoteles.net/files/volumes/0000000030.PDF>>. Acesso em: 5 jan. 2017

<sup>1392</sup> SIMÓN, P, y BARRIO, M<sup>a</sup>, “**La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias**”, em Rev. Esp. Pediatr. Vol. 53, N° 2, 1997, pp. 107-118.

intelectual e moral.<sup>1393</sup> É possível compreender como pensam, diante dos dilemas morais que enfrentam.<sup>1394</sup>

Estudo para diagnosticar as diferenças de desenvolvimento em competência de consentimentos informados, foi realizada com 96 sujeitos, 24 (12 de cada sexo) em cada um dos 4 níveis de idade (9, 14, 18 e 21 anos) a partir de dilemas de tratamentos hipotéticos e um protocolo estruturado de entrevista. Demonstrou que “em geral, os de 14 anos decidiram igual aos adultos, os de 9 anos pareceram menos competentes que os adultos na capacidade de raciocinar e entender as informações disponibilizadas, apesar de não diferirem dos mais velhos quanto as preferências razoáveis em relação ao tratamento”.<sup>1395</sup> Os investigadores concluíram que os achados não apoiam a negação do direito à autodeterminação aos adolescentes em situação de saúde com base na presunção de incapacidade, além das crianças de “até 9 anos parecerem capazes de participar de forma significativa na tomada de decisões de saúde pessoal”.<sup>1396</sup>

Na comunicação do risco e em sua respectiva divulgação de informações em saúde “distingue-se, pelo menos dois paradigmas antagônicos: um que aponta o caminho do apenas remediar, ação pós-dano, e outro que aponta a alternativa da participação e prevenção, ação anterior ao dano”.<sup>1397</sup> A prática de apenas remediar danos na saúde já concretizados, exclui absolutamente qualquer relação com os direitos sociais, eis que nega a condição de cidadão com “direitos e deveres em relação a sua saúde e à saúde de outros atores sociais com os quais convive direta ou indiretamente”.<sup>1398</sup> É exemplo do consumo de cigarros, tornando o paciente,

<sup>1393</sup> PIAGET, Jean e INHELDER, Bärbel. **Psicología del niño** (ed. renovada). Traducido y revisado por Juan DELVAL y Paz LOMELÍ. Nueva edición y prólogo de Juan DELVAL. Decimoctava edición. by Presses Universitaires de France, París, 2015

<sup>1394</sup> ALMAGIÁ, Enrique Barra. **El desarrollo moral: una introduccion a la teoria de Kohlberg**. Universidade del Biobio, Concepción, Chile. Revista Latinoamericana de Psicologia 1987 Volumen 19. Disponível em <http://www.redalyc.org/pdf/805/80519101.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2017

<sup>1395</sup> WEITHORM LA. CAMPBELL SB. **The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions**. Child Development 1982; 53: 1589-98. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7172783>>. Acesso em: 5 jan. 2016.

<sup>1396</sup> WEITHORM LA. CAMPBELL SB. **The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions**. Child Development 1982; 53: 1589-98. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7172783>>. Acesso em: 5 jan. 2016.

<sup>1397</sup> MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Dept0 de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1398</sup> MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Dept0 de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em



passivo em relação a sua própria saúde.<sup>1399</sup> Situação muito semelhante aos órfãos terapêuticos, que não efetiva a participação do paciente infantil, em suas questões sanitárias.

A adaptação do homem é regulada pelo direito, como um instrumento indispensável a convivência inter-humana, como integrante da sociedade. Visa estabelecer uma certa ordem capaz de obter a coexistência pacífica no meio social, com vistas à distribuição dos bens da vida em uma sucessão de fatos, conferindo efeito vinculante a conduta humana, os juridicizando. As normas jurídicas são estabelecidas pela vontade humana em determinados contextos: hoje, a plena capacidade civil é adquirida aos dezoito anos, diferente do Código Civil de 1916, que a estabelecia em vinte e um.

A “alteração da capacidade ou não para praticar atos da vida jurídica não modifica o homem sob o aspecto natural”.<sup>1400</sup> Porém, quando editada como jurídica, transforma-se em comando da sociedade referente a algum fato concreto, que causará consequências jurídicas do nascimento até a morte. Materializa-se nas condutas por elas prescritas, refletindo os valores que a inspiram e orientam, dentro da integralidade do seu ordenamento jurídico. Há microssistemas dentro desse universo, pautados por princípios gerais sobre os fatos da vida, porém, normas são a tradução pormenorizada dessas diretrizes.<sup>1401</sup> A idade, segundo Pontes de Miranda, é fixada exclusivamente pelo legislador, isto é, “substituindo todo o qualitativo de perícias psicológicas pelo quantitativo dos anos vividos pela pessoa.”<sup>1402</sup>

A figura do menor emancipado existe em várias legislações internas, inclusive no Brasil. A norma interna permite que o menor tenha antecipada sua competência jurídica, mediante a ocorrência de autorização expressa do representante legal, pelo casamento, pelo exercício de emprego público efetivo, pela colação de grau de ensino superior ou por estabelecer economia própria, nos termos do artigo 5º do Código Civil, quando antecipadamente passa ser capaz para todos os atos da vida civil.<sup>1403</sup> Nada consta a respeito da

---

[http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1399</sup> MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Depto de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017

<sup>1400</sup> MELO, Marcos Bernardes. **Teoria do fato Jurídico**: plano da existência. Saraiva. 2017

<sup>1401</sup> MELO, Marcos Bernardes. **Teoria do fato Jurídico**: plano da existência. Saraiva. 2017

<sup>1402</sup> MIRANDA, Pontes. **Tratado de direito privado**. Parte Geral. Tomo IV. Validade, Nulidade. Anulabilidade. Editor Borsoi. Rio de Janeiro, 1954. p.93

<sup>1403</sup> **Art. 5o** A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Parágrafo único. Cessará, para os menores, a incapacidade: I - pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos; II - pelo casamento; III - pelo exercício

possibilidade de consentir livremente quanto a procedimentos médicos ou participar de ensaios clínicos, antes de completar a maioridade. O Brasil nega essa possibilidade ao ser em desenvolvimento, reconhecendo a vontade do menor de idade, apenas através de seu representante, o que pode ser medida de injustiça, pois a do guardião legal, prepondera sobre a dele. O paciente infantil é “pessoa dotada de inteligência, liberdade, afetividade e história pessoal própria, devendo prevalecer sua dignidade”.<sup>1404</sup>

Nossa organização judiciária nacional é composta pelas jurisdições especiais e comuns, assim ordenada para compor o seu sistema interno, uma vez, que o direito é uno e indivisível. Porém, para fins exclusivamente didáticos, a divisão acontece, via de regra, em razão da matéria a ser examinada e nesse sentido, temáticas são disciplinadas em cada uma das respectivas escalas. Integram a especialidade do direito os conteúdos adstritos aos assuntos de trabalho, eleitoral e militar e nas demais, os assuntos de ordem civil e penal, de acordo com o estabelecido pela Constituição Federal de 1988. Nessa ordem, cada um deles, estabeleceu especificidades quanto ao início da capacidade de exercício, nem sempre respeitando a idade mínima de dezoito anos, como acontece no âmbito civilista.

### 6.1.1 A possibilidade de trabalhar aos dezesseis anos de idade

O artigo 7º da Constituição Federal em seu inciso XXXIII possibilita a relação de emprego as pessoas com dezesseis anos completos, “in contrario sensu”, bem como a condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade.<sup>1405</sup> Contudo, o término de contrato antes da maioridade civil, ou seja, antes de completar os dezoito anos, só poderá ser homologado na presença de seus representantes legais, como determina a norma civil.<sup>1406</sup>

---

de emprego público efetivo; IV - pela colação de grau em curso de ensino superior; V - pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria. BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1404</sup> PESSOA, José Hugo de Lins. **O atendimento pediátrico**. In Cuidando de Crianças e adolescentes sob o olhar da ética e bioética. Clóvis Francisco Constantino, João Coriolano Rego Barros e Mario Roberto Hirschheimer. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.

<sup>1405</sup> **Art. 7º** São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1406</sup> Art. 408. Aos pais, tutores ou responsáveis é facultado pleitear a extinção do contrato de trabalho de menor de 21 anos, desde que o serviço possa acarretar, para os seus representados, prejuízos de ordem física ou moral. Art. 408 - Ao responsável legal do menor é facultado pleitear a extinção do contrato de trabalho, desde que o serviço possa acarretar para ele prejuízos de ordem física ou moral. BRASIL. **Decreto-lei nº 5452**, de 1º maio de 1943. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/De15452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/De15452.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2017.

A “mens legis” dessa possibilidade, ou seja, a relação laboral para o adolescente considera que poderá proporcionar desenvolvimento físico, mental, moral e social, bem como fomentar opção pela educação”, desde que não seja noturno, perigoso ou insalubre. Inexiste a colisão com disposições da Organização Internacional do Trabalho ratificadas e incorporadas internamente, pois a Convenção nº 138, fixou em 15 anos a idade mínima para o trabalho. É facultado aos “pais cuja economia e os meios de educação sejam insuficientes a possibilidade de determinar capacidade específica para trabalho aos 14 anos”.<sup>1407</sup>

A idade mínima para a capacidade laboral brasileira é oscilante: em 1946 era quatorze anos; 1967/69, doze anos; na promulgação da Constituição Federal de 1988, quatorze anos, passando a dezesesseis, com a Emenda Constitucional n.20, de 17 de dezembro de 1998.<sup>1408</sup> Caracterizada por uma conveniência interna, pois a Consolidação das Leis do Trabalho, a CLT contém um capítulo interno destinado a proteção do trabalho do menor (artigos 402 ao 441), excetuando a idade no caso do serviço ser realizado junto dos seus genitores ou tutores. O trabalho a partir dos quatorze anos é possibilitado na condição de aprendiz, ou seja, como prática do ensino profissional e nas de caráter benéfico ou disciplinar submetidas à fiscalização oficial, e expressamente vedado o trabalho exercido no período compreendido entre as 22 (vinte e duas) e as 5 (cinco) horas, para os menores de dezoito anos, assim como os considerados perigosos, insalubres e prejudiciais à moralidade do menor.<sup>1409</sup>

<sup>1407</sup> COUTINHO, Aldacy Rachid. Art. 7º, XXXIII da Constituição Federal de 1988. In CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentário à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina. 2013.

<sup>1408</sup> GAGLIANO, Pablo Stolze. PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Manual de Direito Civil**. Volume único. São Paulo. Saraiva, 2017.

<sup>1409</sup> **Art. 402.** O trabalho do menor de 18 anos reger-se-á pelas disposições do presente capítulo, exceto no serviço em oficinas em que trabalhem exclusivamente pessoas da família do menor e esteja este sob a direção do pai, mãe ou tutor. Parágrafo único. Nas atividades rurais, as referidas disposições serão aplicadas naquilo em que couberem e de acordo com a regulamentação especial que for expedida, com exceção das atividades que, pelo modo ou técnica de execução, tenham caráter industrial ou comercial, às quais são aplicáveis desde logo. **Art. 403.** É proibido qualquer trabalho a menores de dezesesseis anos de idade, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos. **Art. 404** - Ao menor de 18 (dezoito) anos é vedado o trabalho noturno, considerado este o que for executado no período compreendido entre as 22 (vinte e duas) e as 5 (cinco) horas. **Art. 405.** Ao menor de 18 anos não será permitido o trabalho: a) nos locais e serviços perigosos ou insalubres, constantes de quadro para este fim aprovado; b) em locais, ou serviços prejudiciais à sua moralidade. § 1º Considerar-se-á prejudicial à moralidade do menor, o trabalho: a) prestado, de qualquer modo, em teatros de revistas, cinemas, cassinos, cabarés, "dancings", cafés-concertos e estabelecimentos análogos; b) em empresas circenses, em funções de acrobata, saltimbanco, ginasta e outras semelhantes; c) de produção, composição, entrega ou venda de escritos, impressos, cartazes, desenhos, gravuras, pinturas, emblemas, imagens e quaisquer outros objetos que possam, a juízo da autoridade competente, ofender aos bons costumes ou à moralidade pública; d) relativo aos objetos referidos na alínea anterior que possa ser considerado, pela sua natureza, prejudicial à moralidade do menor; e) consistente na venda, a varejo, de bebidas alcoólicas. § 2º O trabalho exercido nas ruas, praças e outros logradouros dependerá de prévia autorização do juiz de menores, ao qual cabe verificar se a ocupação do menor é indispensável à própria subsistência ou à de seus pais, avós ou irmãos e se dessa ocupação não poderá advir prejuízo à moralidade do menor. § 3º Nas localidades em que existirem, oficialmente reconhecidas, instituições destinadas ao amparo dos menores jornalheiros, só aos menores que se encontrem sob o patrocínio dessas entidades será outorgada a autorização de trabalho a que alude o parágrafo anterior. **Art. 405** - Ao menor não será permitido o trabalho: I -

O Brasil permite que menores de dezoito anos trabalhem. Compreende que o exercício laboral pode ser condição necessária para implementação de uma vida mais digna, dependendo da situação concreta. Contudo estabelece uma série de restrições, a semelhança do “caso *Sturges & Burn Mfg. Co. v. Beauchamp*” com a proibição de determinadas atividades laborativas a empregados que estão abaixo da idade especificada, por constituir o poder protetor daquele, devendo haver legislação restritiva, nesse sentido. Na ocasião, Arthur Beauchamp, tinha menos de dezesseis anos de idade, quando foi contratado para operar uma prensa de perfuração na estampagem de chapa metálica, quando ficou ferido.<sup>1410</sup>

### 6.1.2 O voto facultativo ao completar dezesseis anos de idade

A Constituição Federal permite o alistamento eleitoral e o voto facultativo para os maiores de dezesseis anos e menores de dezoito anos.<sup>1411</sup> Consiste em uma faculdade ao alistamento eleitoral, como uma das facetas do direito político, antes da maioridade civil, ou seja, compete exclusivamente, ao indivíduo antecipar sua condição de cidadania formal.

O Brasil é essencialmente democrático constituído sobre o princípio da soberania, da cidadania, dignidade da pessoa humana, pluralismo político e soberania popular.<sup>1412</sup> E adstrito

---

nos locais e serviços perigosos ou insalubres, constantes de quadro para êsse fim aprovado pelo Diretor Geral do Departamento de Segurança e Higiene do Trabalho; II - em locais ou serviços prejudiciais à sua moralidade. § 1º Excetuam-se da proibição do item I os menores aprendizes maiores de 16 (dezesseis) anos, estagiários de cursos de aprendizagem, na forma da lei, desde que os locais de trabalho tenham sido previamente vistoriados e aprovados pela autoridade competente em matéria de Segurança e Higiene do Trabalho, com homologação pelo Departamento Nacional de Segurança e Higiene do Trabalho, devendo os menores ser submetidos a exame médico semestralmente. § 2º O trabalho exercido nas ruas, praças e outros logradouros dependerá de prévia autorização do Juiz de Menores, ao qual cabe verificar se a ocupação é indispensável à sua própria subsistência ou à de seus pais, avós ou irmãos e se dessa ocupação não poderá advir prejuízo à sua formação moral. § 3º Considera-se prejudicial à moralidade do menor o trabalho: a) prestado de qualquer modo, em teatros de revista, cinemas, buates, cassinos, cabarés, dancings e estabelecimentos análogos; b) em emprêsas circenses, em funções de acróbata, saltimbanco, ginasta e outras semelhantes; c) de produção, composição, entrega ou venda de escritos, impressos, cartazes, desenhos, gravuras, pinturas, emblemas, imagens e quaisquer outros objetos que possam, a juízo da autoridade competente, prejudicar sua formação moral; d) consistente na venda, a varejo, de bebidas alcoólicas. § 4º Nas localidades em que existirem, oficialmente reconhecidas, instituições destinadas ao amparo dos menores jornaleiros, só aos que se encontrem sob o patrocínio dessas entidades será outorgada a autorização do trabalho a que alude o § 2º. § 5º Aplica-se ao menor o disposto no art. 390 e seu parágrafo único. BRASIL. **Decreto-lei nº 5452**, de 1º maio de 1943. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del5452.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1410</sup> US. *Sturges & Burn Mfg. Co. v. Beauchamp* 231 US 320 (1913). Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/231/320/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1411</sup> **Art. 14 § 1** O alistamento eleitoral e o voto são: II – facultativo para: c) os maiores de dezesseis anos e menores de dezoito anos. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1412</sup> **Art. 1º** A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o

a garantia e respeito dos direitos fundamentais representados no “conjunto de limites e restrições à vontade e à margem de decisão tanto do legislador como das maiorias eleitorais”.<sup>1413</sup> Pacífico que nosso poder político provém do domínio do povo, ainda que exercido por representantes.<sup>1414</sup>

O menor de idade escolhe quando passará a ser representante dos anseios coletivos, quando providencia seu alistamento e torna-se eleitor. Sua opinião a respeito do futuro, a partir do seu direito subjetivo, efetivado no direito político em sua faceta objetiva é considerada. Sua vontade, ou autonomia de decisão é respaldada no âmbito público, porém, o ordenamento jurídico ainda não a conferiu no âmbito privado, ou seja, na escolha de sua saúde e consequentemente da sua autodeterminação sanitária.

A nosso ver, a possibilidade de antecipar sua condição como eleitor, traduz-se em hipótese de aplicação da teoria do menor maduro, ainda, que nada de formal conste sobre ela. Demonstra por si só, a autonomia do ser em desenvolvimento nos aspectos políticos, podendo escolher quanto ao destino da sua comunidade, em todas as esferas, mas ainda não é legitimado a autodeterminar-se em sua vida privada, quanto as questões sanitárias.

### **6.1.3 Analogia com a presunção nos crimes sexuais contra vulneráveis prevista no Código Penal**

O Código Penal foi alterado pela Lei nº 12.015 de 2009 que introduziu os crimes sexuais no ordenamento interno. Terminou com o preconceituoso capítulo designado como crimes contra o costume, não mais condizente com a realidade. E nesse intuito, institucionalizou a presunção de violência contra menores de quatorze anos, novamente optando pelo critério etário, de forma absoluta.

A condição de vulnerável no menor de quatorze anos foi estabelecida sem rigor técnico, tanto que no delito tipificado como favorecimento da prostituição ou de outra forma de exploração sexual de criança ou adolescente ou de vulnerável, a mesma conceituação

---

pluralismo político. Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1413</sup> GUEDES. Neviton. Art. 14. In CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentário à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina. 2013.

<sup>1414</sup> GUEDES. Neviton. Art. 14. In CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentário à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina. 2013.

corresponde ao menor de dezoito anos.<sup>1415</sup> O legislador utiliza o conceito para diversos enfoques, em condições distintas, “autorizando a conclusão que há compreensões diversas de vulnerabilidade, ou seja, uma absoluta e a relativa”.<sup>1416</sup> Absoluta no caso de envolver menor de quatorze anos configurada na hipótese de estupro de vulnerável (art. 217-A).<sup>1417</sup> Porém, diferentemente do revogado artigo 224 do Código Penal, o legislador não indica quais são os requisitos nessa determinação, enaltecendo o debate doutrinário e jurisprudencial, a respeito da sua tipificação.<sup>1418</sup>

Atualmente o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça são uníssomos em afirmar o critério absoluto em favor da vítima menor de quatorze anos. Findou com a possibilidade de discutir o respectivo comportamento como acontecia sob a vigência da redação anterior. Anteriormente, a “aquiescência da mulher e exurgindo da prova dos autos a aparência, física e mental, de tratar-se de pessoa com idade superior aos 14 anos, impõe-se a conclusão sobre a ausência de configuração do tipo penal. Alcance dos artigos 213 e 224, alínea a, do Código Penal”.<sup>1419</sup>

Novamente, opinamos pela aplicação da teoria do menor maduro de forma implícita, pelo legislador de 2015, pois, não apresentou nenhuma razão jurídica, na nova determinação normativa. Optou pela idade de quatorze anos, a não ser seu parâmetro internacional aplicado nos casos de autonomia atenuada dos menores de idade. No mesmo julgado, o ministro Marco

<sup>1415</sup> **Art. 218-B.** Submeter, induzir ou atrair à prostituição ou outra forma de exploração sexual alguém menor de 18 (dezoito) anos ou que, por enfermidade ou deficiência mental, não tem o necessário discernimento para a prática do ato, facilitá-la, impedir ou dificultar que a abandone: Pena - reclusão, de 4 (quatro) a 10 (dez) anos. § 1º Se o crime é praticado com o fim de obter vantagem econômica, aplica-se também multa. § 2º Incorre nas mesmas penas: I - quem pratica conjunção carnal ou outro ato libidinoso com alguém menor de 18 (dezoito) e maior de 14 (catorze) anos na situação descrita no caput deste artigo; II - o proprietário, o gerente ou o responsável pelo local em que se verifiquem as práticas referidas no caput deste artigo. § 3º Na hipótese do inciso II do § 2o, constitui efeito obrigatório da condenação a cassação da licença de localização e de funcionamento do estabelecimento. BRASIL. **Decreto-Lei nº 2848**, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1416</sup> BITENCOURT, Cezar. **O conceito de vulnerabilidade e a violência implícita**. Revista Consultor Jurídico, 19 de junho de 2012. Disponível em < <http://www.conjur.com.br/2012-jun-19/cezar-bitencourt-conceito-vulnerabilidade-violencia-implicita>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1417</sup> **Art. 217-A.** Ter conjunção carnal ou praticar outro ato libidinoso com menor de 14 (catorze) anos: Pena - reclusão, de 8 (oito) a 15 (quinze) anos. § 1º Incorre na mesma pena quem pratica as ações descritas no caput com alguém que, por enfermidade ou deficiência mental, não tem o necessário discernimento para a prática do ato, ou que, por qualquer outra causa, não pode oferecer resistência. § 2º (VETADO) § 3º Se da conduta resulta lesão corporal de natureza grave: Pena - reclusão, de 10 (dez) a 20 (vinte) anos. § 4º Se da conduta resulta morte: Pena - reclusão, de 12 (doze) a 30 (trinta) anos. BRASIL. Decreto-Lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1418</sup> BITENCOURT, Cezar. **O conceito de vulnerabilidade e a violência implícita**. Revista Consultor Jurídico, 19 de junho de 2012. Disponível em < <http://www.conjur.com.br/2012-jun-19/cezar-bitencourt-conceito-vulnerabilidade-violencia-implicita>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1419</sup> BRASIL. STF. **HC.73.662/MG**, 2ª T. Rel. Min. Marco Aurélio de Mello, 21.05.2005. Disponível em < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/744007/habeas-corpus-hc-73662-mg>>. Acesso em: 11 ago, 2017.

Aurélio, afirmou hoje não existir mais “crianças de doze anos e sim moças, precocemente amadurecidas, a maioria delas já conta com discernimento bastante para reagir ante eventuais adversidades”.<sup>1420</sup> Bitencourt compartilha do mesmo entendimento quando sugere que o ideal é seguir o mesmo caminho, ou seja, “examinar caso a caso, para se constatar, *in concreto*, as condições pessoais de cada vítima, o seu grau de conhecimento e discernimento da conduta humana que ora se incrimina, ante a extraordinária evolução comportamental da moral sexual contemporânea”.<sup>1421</sup> Conclui aduzindo, que na “vida além da morte, pouca coisa é absoluta”.<sup>1422</sup>

Portanto, mesmo dentro da aplicação da ultima razão, própria do direito penal, encontramos guarida para avaliar a subjetividade dos seres em desenvolvimento, diante da sua autodeterminação. Os Tribunais nacionais, ainda não tenham rompido com o estigma da vulnerabilidade absoluta, da vítima menor de quatorze anos. Representa por si só, a visão paternalista da proteção integral infantil, desmistificada nos tópicos anteriores.

A simples alegação de maioridade da vítima não exclui a responsabilidade do autor do delito, devendo o risco ser suportado pelo agente criminalmente, independente da intenção do menor. Na ocasião réu vendeu e entregou licor (bebida alcóolica a um menor de idade) contrariando a legislação nacional. A argumentação de ter agido de boa-fé, diante da suposição que tanto a vítima quando seu genitor afirmaram a maioridade, não foi suficiente para absolvê-lo.<sup>1423</sup> O mesmo entendimento já havia sido adotado no caso Regina v. Prince de 1875, para a responsabilidade penal de quem retirasse menina menor de dezesseis anos, da posse de seu guardião legal. Henry Prince foi acusado de sequestrar uma menina de 14 anos, Annie Phillips, acreditando que ela tinha 18 anos.<sup>1424</sup> A mudança paradigmática da concepção da infância, ainda possui resquícios da escola etiológica para critérios criminológicos próprios do positivismo do século XIX e princípios do XX, presentes no binômio “menor abandonado versus delinquente”.<sup>1425</sup>

<sup>1420</sup> BRASIL. STF. **HC.73.662/MG**, 2ª T. Rel. Min. Marco Aurélio de Mello, 21.05.2005. Disponível em < <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/744007/habeas-corpus-hc-73662-mg>>. Acesso em: 11 ago, 2017.

<sup>1421</sup> BITENCOURT, Cezar. **O conceito de vulnerabilidade e a violência implícita**. Revista Consultor Jurídico, 19 de junho de 2012. Disponível em < <http://www.conjur.com.br/2012-jun-19/cezar-bitencourt-conceito-vulnerabilidade-violencia-implicita>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1422</sup> BITENCOURT, Cezar. **O conceito de vulnerabilidade e a violência implícita**. Revista Consultor Jurídico, 19 de junho de 2012. Disponível em < <http://www.conjur.com.br/2012-jun-19/cezar-bitencourt-conceito-vulnerabilidade-violencia-implicita>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1423</sup> TRIBUNAL DE RECURSOS DE NOVA YORK. **Pessoas v. Werner**. 66 NE 667 (NY 1903). 17 de março de 1903. Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3619131/people-v-werner/?q=cites%3A1274651>>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1424</sup> COURT FOR CONSIDERATION OF CROWN CASES RESERVED. **Regina v. Prince**, LR 2 CCR 154 (1875). Disponível em < <https://h2o.law.harvard.edu/collages/9958>>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1425</sup> BELOFF, Mary. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano**. Del Puerto, Buenos Aires, 2004 pp1-46.

A capacidade é um dos problemas centrais do direito penal e muitos a empregam como sinônimo de imputabilidade. Dependendo da doutrina ou posicionamento adotado, a afirmativa acima pode ser refutada, eis que para uma parte delas, imputabilidade não é sinônimo de capacidade, pela possibilidade de cumprimento de medidas socioeducativas, previstos no Estatuto da Criança e Adolescente, Lei nº 8069/90, a partir dos doze anos de idade. Ao contrário do que disciplina o artigo 228 da Constituição Federal quando sujeita o menor infrator as normas da legislação especial.<sup>1426</sup> O Código Penal em seu artigo 27 repete a mesma redação, afirmando sua inimputabilidade.<sup>1427</sup> Portanto, o referencial também foi a utilização do critério etário para determinar a responsabilização penal, os considerando imaturos para compreender seus atos, antes desse marco fático, atendendo da mesma forma, uma questão de política criminal.

Entendemos que a possibilidade da redução da idade penal deve ser ventilada sobre outros argumentos jurídicos, pois concordando ou não, as situações foram pormenorizadamente tratadas no Estatuto da Criança e Adolescente, quando o ser em desenvolvimento for o agente ativo. Diferente do que acontece com a capacidade civil, que permanece lacunosa quanto a matiz constitucional, ao estipular no seu artigo 227 o dever estatal de assegurar à criança e o adolescente respeito à sua dignidade.<sup>1428</sup>

---

<sup>1426</sup> **Art. 228.** São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às normas da legislação especial. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1427</sup> **Art. 27** - Os menores de 18 (dezoito) anos são penalmente inimputáveis, ficando sujeitos às normas estabelecidas na legislação especial. BRASIL. **Decreto- Lei nº 2848**, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2017.

<sup>1428</sup> **Art. 227.** É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. § 1º O Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem, admitida a participação de entidades não governamentais, mediante políticas específicas e obedecendo aos seguintes preceitos: I - aplicação de percentual dos recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil; II - criação de programas de prevenção e atendimento especializado para as pessoas portadoras de deficiência física, sensorial ou mental, bem como de integração social do adolescente e do jovem portador de deficiência, mediante o treinamento para o trabalho e a convivência, e a facilitação do acesso aos bens e serviços coletivos, com a eliminação de obstáculos arquitetônicos e de todas as formas de discriminação. § 2º A lei disporá sobre normas de construção dos logradouros e dos edifícios de uso público e de fabricação de veículos de transporte coletivo, a fim de garantir acesso adequado às pessoas portadoras de deficiência. § 3º O direito a proteção especial abrangerá os seguintes aspectos: I - idade mínima de quatorze anos para admissão ao trabalho, observado o disposto no art. 7º, XXXIII; II - garantia de direitos previdenciários e trabalhistas; III - garantia de acesso do trabalhador adolescente e jovem à escola; IV - garantia de pleno e formal conhecimento da atribuição de ato infracional, igualdade na relação processual e defesa técnica por profissional habilitado, segundo dispuser a legislação tutelar específica V - obediência aos princípios de brevidade, excepcionalidade e respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento, quando da aplicação de qualquer medida privativa da liberdade; VI - estímulo do Poder Público, através de assistência jurídica, incentivos fiscais e subsídios, nos termos da lei, ao acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente órfão ou abandonado; VII - programas de prevenção e atendimento especializado à criança, ao adolescente e ao jovem dependente de entorpecentes e drogas afins. § 4º A lei punirá severamente o



#### 6.1.4 A possibilidade de testar aos dezesesseis anos de idade

Disposições de última vontade, ou os conhecidos testamentos estão previstos no Código Civil e podem ser realizados por maiores de dezesesseis anos, nos termos do Parágrafo único do artigo 1860 do Código Civil.<sup>1429</sup> Embora a prática seja pouco disseminada no Brasil, ela constitui uma forma de planejar a vida e pode ser feita quanto a questões não patrimoniais, legitimando a existência nacional dos testamentos vitais.<sup>1430</sup>

A lei brasileira civil reconhece discernimento ou autodeterminação para o maior de dezesesseis anos testar sozinho, baseado no fato de que se for assistido por seus representantes legais, comprometeria a personalidade do ato. Contudo esse argumento jurídico configura mais uma discriminação contra a capacidade civil dos órfãos terapêuticos. O menor púbere que proceder ao respectivo ato jurídico, expressamente determinando como deseja conduzir sua vida em termos sanitários, sua vontade será plenamente respaldada dentro do ordenamento jurídico, inclusive, optando como seria o desejo de sua morte.

Hipoteticamente visualizamos a possibilidade de expressar seu desejo de ser voluntário em pesquisas clínicas ou refutá-las, porém, tal opção poderá ser inviável, pelo fato de quando os sucessores forem cientificados de seu desejo, com a respectiva abertura do documento, tal ato será inviável. O certo é que há outro argumento jurídico para viabilizar a autodeterminação sanitária das crianças maduras.

#### 6.1.5 A diferença entre capacidade e dignidade, após a adoção do Estatuto da Pessoa com Deficiência

---

abuso, a violência e a exploração sexual da criança e do adolescente. § 5º A adoção será assistida pelo Poder Público, na forma da lei, que estabelecerá casos e condições de sua efetivação por parte de estrangeiros. § 6º Os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação. § 7º No atendimento dos direitos da criança e do adolescente levar-se-á em consideração o disposto no art. 204. § 8º A lei estabelecerá: I - o estatuto da juventude, destinado a regular os direitos dos jovens; II - o plano nacional de juventude, de duração decenal, visando à articulação das várias esferas do poder público para a execução de políticas públicas. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1429</sup> **Art. 1.860.** Além dos incapazes, não podem testar os que, no ato de fazê-lo, não tiverem pleno discernimento. **Parágrafo único.** Podem testar os maiores de dezesesseis anos. BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>1430</sup> **Art. 1.857.** Toda pessoa capaz pode dispor, por testamento, da totalidade dos seus bens, ou de parte deles, para depois de sua morte. § 1º A legítima dos herdeiros necessários não poderá ser incluída no testamento. § 2º São válidas as disposições testamentárias de caráter não patrimonial, ainda que o testador somente a elas se tenha limitado. BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil.** Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

Recentemente, o Brasil promulgou o Estatuto da Pessoa com Deficiência, ou seja, a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, estabelecendo um novo regime para as incapacidades civis internas. Sua adoção foi proveniente do movimento antimanicomial e da implementação da Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência, ratificada pelo Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009.<sup>1431</sup> Sua maior contribuição foi conferir dignidade as pessoas portadoras de deficiência mental, que até então, eram segregadas internamente, sendo definidas, como “loucos de todo gênero”.

No regime civil anterior a promulgação da respectiva legislação, tais pessoas eram consideradas absolutamente incapazes, ou seja, sua autonomia era desconsiderada. Eram geridas e administradas exclusivamente por seus curadores. Contudo, a novel legislação concedeu-lhes autonomia atenuada, os designando como relativamente incapazes e possibilitando que suas vontades sejam consideradas pela lei. O instituto da tomada de decisão apoiada foi criado, em analogia a assistência realizada pelos genitores, quanto aos maiores de dezesesseis e menores de dezoito anos.<sup>1432</sup>

O Estatuto da Pessoa com Deficiência assegurou e promoveu a igualdade de condições no exercício dos direitos e liberdades fundamentais da pessoa com deficiência, visando sua

---

<sup>1431</sup> BRASIL. **Decreto nº 6949**, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm)>. Acesso em: 11 ago. 2017.

<sup>1432</sup> **Art. 1.783-A.** A tomada de decisão apoiada é o processo pelo qual a pessoa com deficiência elege pelo menos 2 (duas) pessoas idôneas, com as quais mantenha vínculos e que gozem de sua confiança, para prestar-lhe apoio na tomada de decisão sobre atos da vida civil, fornecendo-lhes os elementos e informações necessários para que possa exercer sua capacidade. § 1º Para formular pedido de tomada de decisão apoiada, a pessoa com deficiência e os apoiadores devem apresentar termo em que constem os limites do apoio a ser oferecido e os compromissos dos apoiadores, inclusive o prazo de vigência do acordo e o respeito à vontade, aos direitos e aos interesses da pessoa que devem apoiar. § 2º O pedido de tomada de decisão apoiada será requerido pela pessoa a ser apoiada, com indicação expressa das pessoas aptas a prestarem o apoio previsto no caput deste artigo. § 3º Antes de se pronunciar sobre o pedido de tomada de decisão apoiada, o juiz, assistido por equipe multidisciplinar, após oitiva do Ministério Público, ouvirá pessoalmente o requerente e as pessoas que lhe prestarão apoio. § 4º A decisão tomada por pessoa apoiada terá validade e efeitos sobre terceiros, sem restrições, desde que esteja inserida nos limites do apoio acordado. § 5º Terceiro com quem a pessoa apoiada mantenha relação negocial pode solicitar que os apoiadores contra-assinem o contrato ou acordo, especificando, por escrito, sua função em relação ao apoiado. § 6º Em caso de negócio jurídico que possa trazer risco ou prejuízo relevante, havendo divergência de opiniões entre a pessoa apoiada e um dos apoiadores, deverá o juiz, ouvido o Ministério Público, decidir sobre a questão. § 7º Se o apoiador agir com negligência, exercer pressão indevida ou não adimplir as obrigações assumidas, poderá a pessoa apoiada ou qualquer pessoa apresentar denúncia ao Ministério Público ou ao juiz. § 8º Se procedente a denúncia, o juiz destituirá o apoiador e nomeará, ouvida a pessoa apoiada e se for de seu interesse, outra pessoa para prestação de apoio. § 9º A pessoa apoiada pode, a qualquer tempo, solicitar o término de acordo firmado em processo de tomada de decisão apoiada. § 10. O apoiador pode solicitar ao juiz a exclusão de sua participação do processo de tomada de decisão apoiada, sendo seu desligamento condicionado à manifestação do juiz sobre a matéria. § 11. Aplicam-se à tomada de decisão apoiada, no que couber, as disposições referentes à prestação de contas na curatela. BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

inclusão social e cidadania.<sup>1433</sup> Ademais, expressamente os contemplou com a capacidade civil autônoma, ou seja, possibilitou que pratiquem atos jurídicos sozinhos, como medida de consideração e respeito a sua personalidade. Agora podem: casar-se e constituir união estável, exercer direitos sexuais e reprodutivos, decidir sobre o número de filhos e ter acesso a informações adequadas sobre reprodução e planejamento familiar, conservar sua fertilidade, sendo vedada sua esterilização compulsória, efetivar o direito à família e à convivência familiar e comunitária exercendo o direito à guarda, à tutela, à curatela e à adoção, como adotante ou adotando, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas.<sup>1434</sup>

A possibilidade de exercerem seus atos autonomamente, inclusive em relação a outras pessoas, como a guarda, tutela, curatela e adoção significou a redefinição de capacidade civil. Demonstrou que aquela é diferente de dignidade e, suas vontades íntimas, devem ser asseguradas, independente do critério cronológico, diante da singularidade das pessoas.

Apesar da tradicional idade fixa determinada pela Convenção dos Direitos da Criança, o desenvolvimento atual exige um conceito de competência variável. Os tribunais passam a exigir cada vez mais orientações sobre a “maturidade e julgamento”. A capacidade da criança falar por si em áreas importantes de suas vidas, pois “há uma distinção fácil entre um indivíduo de 18 anos e um de 18 meses de idade, ou entre um jovem de 18 e outro de 14 anos”, porém os fatores distintivos são bem menos evidentes, diante de uma série de categorias.<sup>1435</sup>

---

<sup>1433</sup> **Art.1º.** É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania. Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo no 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3o do art. 5o da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto no 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno. **Art. 2º** Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. BRASIL. **Lei nº 13.146**, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>1434</sup> **Art. 6º** A deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa, inclusive para: I - casar-se e constituir união estável; II - exercer direitos sexuais e reprodutivos; III - exercer o direito de decidir sobre o número de filhos e de ter acesso a informações adequadas sobre reprodução e planejamento familiar; IV - conservar sua fertilidade, sendo vedada a esterilização compulsória; V - exercer o direito à família e à convivência familiar e comunitária; e VI - exercer o direito à guarda, à tutela, à curatela e à adoção, como adotante ou adotando, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. BRASIL. **Lei nº 13.146**, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017.

<sup>1435</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

## 6.2 A JURIDICIZAÇÃO DA CAPACIDADE SANITÁRIA COMO PRERROGATIVA DA DIGNIDADE DOS ÓRFÃOS TERAPÊUTICOS

Os órfãos terapêuticos são detentores de capacidade para gerir sua própria saúde, diante da sua experiência de vida, devendo ser agraciados com autonomia atenuada, como forma de respeito a sua singularidade de ser em desenvolvimento. Necessitam de normatização compatível a sua dignidade de seres únicos no universo, merecendo respeito e considerações quanto aos seus tratamentos médicos, a partir dos seus desejos sanitários, compatíveis a gerir suas próprias vidas, independente de sua idade cronológica. O “reconhecimento recíproco de todos os envolvidos como seres autônomos, capazes de interação (alteridade) e que se autorreconhecem como dignos”.<sup>1436</sup> A adequação é imperiosa, diante da discriminação suportada pelos pacientes infantis. Direitos da personalidade como direitos subjetivos que põem em vigor, através de normas cogentes, valores constitutivos da pessoa natural e que permitem a vivência de escolhas pessoais (autonomia), segundo a orientação do que significa vida boa, para cada pessoa, em um dado contexto histórico cultural e geográfico precisa ser efetivada.<sup>1437</sup> Nesse propósito, propugmos pela instituição da capacidade sanitária nacional.

Na análise da divisa da inteligência entra o paradoxo competente/incompetente para a tomada de decisão autônoma diante da possibilidade de avaliar ou determinar seus melhores interesses, mesmo que seja “capaz de grunir ou assentir, a maioria de nos, não honrará sua escolha” comprometendo talvez, sua dignidade, bem-estar social e fins”<sup>1438</sup>. Sua racionalidade é outra balisa importante, pois é ela a responsável pela compreensão do mundo e sua interação nele, podendo ser limitado diante de seu desenvolvimento moral e psicológico incompleto, ou ao revés, pode compreendê-lo diante da aprendizagem específica.<sup>1439</sup>

A percepção exerce influência consideráveis na tomada de decisão, como no caso, do deficiente visual ao atravessar a rua, ou diante de um assalto, não atenta ao fato de poder ser atingido por um objeto, além de determinadas situações emocionais também a influenciarem, como por exemplo as inúmeras fobias existentes. Outro fator é a experiência adquirida e suas interações, pois a criança pode ser “consciente, inteligente, racional, provavelmente muito

<sup>1436</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

<sup>1437</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

<sup>1438</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children**: No Longer All or None. Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1439</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children**: No Longer All or None. Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

perspicaz, de acordo com sua vivência, distorcendo sua capacidade de julgamento”, como por exemplo, “um garoto de 12 anos pode ser competente para compreensão da necessidade de amputar uma perna para salvaguarda de sua vida, porém, prematuro para entender sua prisão em estabelecimento próprio”.<sup>1440</sup> Confundir capacidade sanitária a idade cronológica, não é compatível com o momento atual.

Originalmente a idade era suficiente na determinação da competência, como sinônimo de “somatório de inteligência, racionalidade, percepção e experiência”, correspondendo a entrada da criança na comunidade moral e validada a tomar decisões política no mundo, ou ainda, quando a “criança deixava a infância”, adquirindo sua autonomia.<sup>1441</sup> Entretanto, as atuais práticas farmacológicas da extrapolação de doses e uso “off label” segrega pacientes infantis ao ponto de desconhecê-los que são usados como cobaias, na perspectiva da tentativa versus erro. Induzem a erro seus representantes legais, exigindo outro direcionamento diante da ofensa aos seus direitos humanos de informação, privacidade e confidencialidade. Os meios legais para a “proteção daqueles que considera hipossuficientes em uma relação de consumo, com o objetivo de resguardá-los de quaisquer práticas que possam ser nocivas à sua saúde” é outro agravante.<sup>1442</sup>

Necessitamos ousar e findar com a visão paternalista de proteção integral, iniciando um novo momento histórico em favor dos seres em desenvolvimento, rompendo com o tradicional abuso infantil do setor. Compreendemos a dificuldade em determinar de forma absoluta, essa passagem, a não ser pelo critério objetivo da idade, porém, não mais condizente com individualidade da criança em sua singularidade e, não mais satisfatória ao mundo tecnológico que vivemos. A normatização da capacidade sanitária é meio adequado e possível, para efetivar essa possibilidade. Implicitamente, o ordenamento jurídico nacional, a adota, relativizando a idade para o trabalho, possibilitando sua inscrição eleitoral, conferindo a possibilidade de testar e recentemente, conferiu capacidade civil para os portadores de deficiência, até então

---

<sup>1440</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children**: No Longer All or None. *Journal of the American Academy of Child Psychiatry*, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1441</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children**: No Longer All or None. *Journal of the American Academy of Child Psychiatry*, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1442</sup> COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

segregados. É chegado o momento de estudarmos a capacidade cognitiva e moral das crianças em torno da licitude ética da participação deles em investigações clínicas.<sup>1443</sup>

Um esboço de princípios que podem introduzir a capacidade sanitária das crianças, de acordo com os sistemas e valores de situações específicas, ainda que nas primeiras tentativas seja reconhecidamente bruta, podem proporcionar um refinamento das ideias apresentadas. Como já dizia Gaylin, para um efetivo julgamento de maturidade, compete à jurisprudência essa tarefa, quanto a procedimento médicos, sujeitos a risco, ganho, risco versus ganho, benefício ou custos sociais, natureza da decisão, que impactará por sua vez, no progresso tecnológico.<sup>1444</sup> No propósito de alfabetizar crianças, meios cruéis foram abandonados, diante dos malefícios suportados. Ademais, “participação não precisa significar completa autonomia”.<sup>1445</sup> Parece mais razoável, uma maior densidade de análise nessa vontade infantil (inclusive com redução), seja para “excluí-la completamente, para reconhecer nenhuma autonomia ou nenhuma competência, não significando simplesmente vida contra vida, pode ser vida contra capacidade para o trabalho, entre outros”.<sup>1446</sup> A criança pode ser juiz da sua própria vida futura.<sup>1447</sup>

Na história, há clássicos exemplos de experimentações envolvendo seres humanos, como o caso da febre amarela, vírus do herpes, onde voluntários correram o risco do procedimento e vislumbraram a possibilidade da existência de vacinas para essas patologias. De lá para cá, o recrutamento de sujeitos de pesquisa continua, porém o senso comum indica que jovens crianças não devem dela participar, pela incerteza da compreensão de suas consequências, na “equação direito autônomo ao voluntariado versus direito autônomo de recusa (generoso)”.<sup>1448</sup> Contudo, surge a questão secundária de saber se o estado tem o direito de intervir na decisão de seu substituto legal, o guardião (pai ou representante legal), diante do

<sup>1443</sup> SIMÓN, P, y BARRIO, M<sup>a</sup>, “La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias”, em Rev. Esp. Pediatr. Vol. 53, N° 2, 1997, pp. 107-118.

<sup>1444</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1445</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1446</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1447</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1448</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children: No Longer All or None.** Journal of the American Academy of Child Psychiatry, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

valor social. Porém, o que não compactuamos é a persistência de órfãos terapêuticos, sem nenhuma estratégia compatível a findar com tais práticas.

No século XX seus interesses e direitos específicos são incorporados na lei e instrumentos especializados de direitos humanos. A Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Crianças de 1989 continua sendo o principal dispositivo normativo, proporcionando um conjunto de atividades civis, políticas, econômicas, sociais e culturais dos seres em desenvolvimento, através de seu extenso preâmbulo em que os “antecedentes, objetivos e propósitos do tratado são explicados, além dos doze artigos abrangendo monitoramento e disposições formais” e suas diretrizes substanciais, como fundamento jurídico da vulnerabilidade infantil.<sup>1449</sup> Embora, nenhum propósito social possa ser direto, há o compromisso social com o valor da vida.

Na verdade, a questão adentra na proteção da dignidade que nem sempre corresponde a idade mais avançada, pois o “idoso muitas vezes é menos preocupado com seu futuro do que com a preservação do seu passado, o futuro dele é sacrificado diante do curto período de dor e deterioração, enquanto o adolescente tem o direito de preocupar-se para onde ele está indo”.<sup>1450</sup> A escolha pelo critério objetivo é mais conveniente, com certeza, mas nem sempre representa respeito a personalidade dos menores de idade, que logo serão adultos e poderão livremente optar.

O artigo 37 da Convenção dos Direitos da Criança reafirma a responsabilidade estatal quanto a proibição dos menores de idade serem submetidos a tortura, maus tratos ou penas cruéis, desumanas ou degradantes, ou serem cerceados em suas liberdades de forma arbitrária, devendo serem tratados com humanidade e respeito idêntico a qualquer pessoa humana (fora as excepcionalidades legais). Timidamente, o código de ética médica, a Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 consta como vedação expressa ao médico, o fato de revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais. Consubstancia a autonomia à criança, nas suas condições sanitárias.<sup>1451</sup> O fato é que “dois direitos individuais da mesma pessoa estão em conflito, é razoável e desejável

<sup>1449</sup> STERN, Rebecca. *The Child's Right to Participation – Reality or Rhetoric?* Uppsala University, 2006. p.28

<sup>1450</sup> GAYLIN, Willard. **The Competence of Children:** No Longer All or None. *Journal of the American Academy of Child Psychiatry*, 21, 2:153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016

<sup>1451</sup> Art. 74. Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009. Disponível em < [http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo\\_etica.pdf](http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2017.

que o Estado resguarde a autonomia pessoal”, pois o Estado deve “respeitar as escolhas de uma pessoa quando é a sua própria tragédia que está em jogo”.<sup>1452</sup>

Na efetivação dos direitos da personalidade há três dimensões a ser reconhecidas como condições de possibilidades: o primeiro é o “respeito pela autonomia da vontade, pois respeitá-la é respeitar a própria personalidade”.<sup>1453</sup> é a busca pela construção de si mesmo, suas normas, de acordo com sua concepção de bem e de justo; o segundo eixo, indissociável do primeiro, é o reconhecimento e a afirmação do outro, ou seja, a alteridade e finalmente, o terceiro segmento é a dignidade. Fruto de autoconstrução (autonomia) e realização em sociedade, sendo na verdade, a busca da autorrealização.<sup>1454</sup>

A política farmacêutica nacional deve assegurar acesso a medicamentos para toda população, de acordo com os princípios de equidade e justiça social, caracterizadas pela disponibilidade de fármacos com qualidade, segurança e eficiência terapêutica, usados de forma racional e economicamente eficiente por parte dos profissionais de saúde e usuários. Os primeiros instrumentos jurídicos são silentes quanto às crianças e muito menos, quanto aos seus direitos. Limitavam-se a atribuir status diferenciado as nascidas na constância do casamento, que com o passar do tempo, foram sendo vistas como uma nova categoria, exigindo novos padrões. Porém hoje, ações e os serviços de saúde são incumbência do Poder Público quanto sua regulamentação, fiscalização e controle, nos termos do artigo 197 da Constituição Federal.<sup>1455</sup> É necessário agir em favor dos órfãos terapêuticos, respeitando sua individualidade.

Os países necessitam garantir procedimentos e medidas para empoderar as crianças no cumprimento das regulamentações existentes. A boa governança na efetivação desses direitos constitui um dos elementos básicos, diante do “labirinto, universo desconhecido que (elas) não podem compreender” e para tanto, imperioso um sistema que facilite sua confiança e estreite, o diálogo especializado entre elas.<sup>1456</sup>

<sup>1452</sup> BARROSO, Luis Roberto. “**Aqui, lá e em todo lugar**”: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional in Revista dos Tribunais. Ano 101, vol. 909. Editora Revista dos Tribunais, maio de 2012, p. 127-196.

<sup>1453</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

<sup>1454</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

<sup>1455</sup> **Art. 197.** São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

<sup>1456</sup> ONU. **Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental** – Resolução das Nações Unidas n. ° A/64/272. Disponível em < <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2016.



### 6.3 A CAPACIDADE JURÍDICA COMO INSTRUMENTO JURÍDICO POSSIBILITADOR DA AUTONOMIA DA CRIANÇA PARA TODOS OS CUIDADOS À SAÚDE

As crianças são titulares de direitos não especiais, são aqueles simplesmente fundamentais, inerentes à dignidade humana de cada pessoa. São indivisíveis e inter-relacionados, importantíssimos e essenciais para o harmonioso desenvolvimento da criança, em seus aspectos econômicos, sociais, culturais, direitos civis e políticos, de forma progressiva. Inexiste desculpa para diferir esforços sob a alegação de haver atingido determinado nível de desenvolvimento, como por exemplo, garantir a cada criança o mais alto possível nível de saúde, nos termos do artigo 24 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças.<sup>1457</sup>

É responsabilidade estatal o aproveitamento máximo dos recursos disponíveis para alcançar a realização de ações econômicas, sociais e culturais dos direitos, exigindo um constante esforço, incompatível com a passividade (artigo 4º da Convenção). Recordando que o emprego do termo recurso significa muito mais do que orçamento financeiro. Engloba auxílio tecnológico, organizacional e/ou humano, viabilizado até mesmo em cooperações internacionais, quando explicitamente propõe atendimento diferenciado aos países em desenvolvimento. É marcada pela abordagem holística enfatizando uma análise multidisciplinar e perspectiva trans-setorial, onde cada setor será um componente a ser levado em consideração para o progresso. A Declaração das Nações Unidas sobre o direito ao desenvolvimento nomeou a universalidade, a indivisibilidade e a interdependência de todos os direitos humanos,

---

<sup>1457</sup> **Art. 24** 1 – Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados Partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança veja-se privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários. 2 – Os Estados Partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a: a) reduzir a mortalidade infantil b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados de saúde; c) combater as doenças e a destruição dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, inter alia, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental; d) assegurar que todos os setores da sociedade, e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para a aplicação desses conhecimentos; e) desenvolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar. 3 – Os Estados Partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança. 4 – Os Estados Partes comprometem-se a promover e incentivar a cooperação internacional com vistas a lograr, progressivamente, a plena efetivação do direito reconhecido no presente Artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento.

centralizado na importância da pessoa humana como destinatário do progresso nacional e internacional, a partir de políticas que visem a promoção e implementação de todos eles.<sup>1458</sup>

Na prática a cooperação para o desenvolvimento constitui o maior desafio para todos, seja governo, organizações intergovernamentais, organizações não-governamentais, e a própria ONU, diante da pouca experiência, nessa conjugação de esforços, sem um modelo ideal a ser replicado. É um processo longo e cíclico de engajamento, participação, reflexão, debate e prática, em busca contínua de aprendizado adicional de melhoria. É um processo iterativo de conceitualização e experiência que refina o pensamento, traduzido em ações tangíveis em nível nacional e subnacional. Deve aumentar o senso de propriedade e compromisso com direitos humanos de todos os atores em qualquer organização, sendo um esforço sério no aumento da conscientização da sua imperiosidade. Todos nascem com o mesmo direito à vida, que deveria ser iniciada com uma vida saudável, uma educação e uma infância segura e protegida, portanto, uma vida na fase adulta produtiva e próspera. Ocorre que ao redor do mundo, essa não é a verdadeira realidade, pois muitos já nascem com todos os direitos negados, privados das mais básicas necessidades - acometidos por conflitos violentos, crises crônicas e outras emergências humanitárias causadas por desastres naturais e efeitos crescentes da mudança climática – o que afeta as crianças desproporcionalmente, e mais ainda as crianças desfavorecidas e vulneráveis. Necessário, primeiro investir nas crianças.<sup>1459</sup>

O progresso com relação aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio – ODM entre 2000 e 2015 - mostrou o poder da ação nacional, apoiada por parcerias internacionais: “crianças nascidas hoje são significativamente menos suscetíveis de viver na pobreza de que as nascidas no começo do novo milênio”. Elas “têm mais de 40% de chance de sobreviver até seu quinto aniversário e mais chance de frequentar a escola. Em 2015, estimadas 5,9 milhões de crianças morreram antes de atingir 5 anos de idade, em sua maioria de doenças que podem ser prevenidas e tratadas de forma fácil e barata. Outros milhões de crianças ainda tem seu acesso à educação negado simplesmente porque seus pais são pobres ou de um grupo estigmatizado, porque são meninas, ou porque estão crescendo em países afetados por conflitos ou crises crônicas. E ainda que a pobreza esteja diminuindo globalmente, quase metade dos extremamente pobres do

---

<sup>1458</sup> PAIS, Marta Santos. **A human Rights conceptual framework for UNICEF**. UNICEF International Child Development Centre, 1999. p. 9. Disponível em <<http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2017.

<sup>1459</sup> PAIS, Marta Santos. **A human Rights conceptual framework for UNICEF**. UNICEF International Child Development Centre, 1999. p. 15. Disponível em <<http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2017.

mundo são crianças, e muitas outras experimentam múltiplas versões da pobreza em sua vida.<sup>1460</sup>

A previsão para 2030, sendo as mesmas tendências dos próximos 15 anos, estima que 167 milhões de crianças estarão vivendo em extrema pobreza. Aproximadamente 69 milhões de crianças com menos de 5 (cinco) anos de idade vão morrer entre 2016-2030 – 3,6 milhões, somente em 2030 -, vão morrer de causas evitáveis. Indica que ainda pode haver 60 milhões de crianças em idade escolar primária fora da escola. Os objetivos de 2030 reconhecem a importância crítica de promover a equidade. Os 17 (dezessete) objetivos e as 169 (cento e sessenta e nove) metas associadas que os governantes do mundo se comprometeram a cumprir são universais, ligadas por um juramento de “que ninguém será deixado para trás, e faremos o possível para alcançar, em primeiro lugar, aqueles que ficaram mais para trás”. Aproximadamente 250 mil mortes adicionais vão ocorrer anualmente, até 2030, por desnutrição, malária, diarreia e estresse térmico atribuído à mudança climática. Os desafios de alcançar essas crianças com serviços essenciais e de proteção devem ser benéficos, pois demonstra a mais nítida inequidade existente.<sup>1461</sup>

Desde a antiguidade, antes mesmo do desenvolvimento do pensamento médico, houve o “reconhecimento social da importância de ações que enfrentassem os problemas com as questões do poder público baseadas no uso de leis que, ao serem estabelecidas eram constituídas como mecanismos disciplinadores da sociedade, impondo medidas de controle”, inclusive quanto às doenças. Os mais antigos códigos – o de Hamurabi, o de Manu e o antigo testamento abrigam normas sobre saúde e sanções para os casos de falta de cumprimento.<sup>1462</sup>

Desde o julgamento do caso *Winsconsin versus Yoder* quando os pais proibiram a frequência de seus filhos aos colégios após a conclusão da oitava série, ficou claro que o desejo da criança de frequentar a escola deve ser priorizado em detrimento do poder parental, se estiver em conflito com seu melhor interesse, deixando claro que o “Estado tem poderes, para salvar uma criança de si mesmo ou de seus pais”.<sup>1463</sup> No mesmo sentido o caso *Pierce v. Sociedade das Irmãs*, quando esclareceu que a “teoria fundamental da liberdade estatal exclui qualquer

<sup>1460</sup> UNICEF. **Committing to Child Survival: A Promise Renewed Progress Report 2015 -September 2015.** Provisional version. Disponível em [http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR\\_2015\\_8\\_Sep\\_15.pdf](http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR_2015_8_Sep_15.pdf). Acesso em: 25 jul. 2017

<sup>1461</sup> UNICEF. **Committing to Child Survival: A Promise Renewed Progress Report 2015 -September 2015.** Provisional version. Disponível em [http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR\\_2015\\_8\\_Sep\\_15.pdf](http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR_2015_8_Sep_15.pdf). Acesso em: 25 jul. 2017

<sup>1462</sup> COSTA, EA. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017

<sup>1463</sup> *US. Wisconsin v. Yoder*. 406 US 205 (1972) 92 S. Ct. 1526; 32 L. Ed. 2d 15; 1972 US LEXIS 144. Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/406/205/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

poder geral do Estado para padronizar filhos, obrigando-os a aceitar a instrução”. Afirmou ainda que “crianças não são meras criaturas do Estado” e “aqueles que a nutrem e dirigem seu destino têm o direito, juntamente com o alto dever de reconhecê-la e prepara-la para obrigações adicionais”.<sup>1464</sup>

O fato é que a responsabilidade da existência de órfãos terapêuticos exige essa reavaliação, sendo uma atitude a ser compartilhada entre todos os segmentos em respeito a infância. A proteção da saúde exige uma atuação permanente e vigilante, principalmente do Estado, mas também dos indivíduos, das famílias e das coletividades, sendo dever estatal esse acompanhamento através do estabelecimento de políticas públicas, diante dos princípios da segurança jurídica concretizada (podendo dizer respeito a aspectos civis, administrativo ou profissional disciplinar) e o da precaução, diante dos riscos incertos.<sup>1465</sup>

O homem (*homo sapiens*) não é um produto simples da natureza, mas o resultado do convívio com os outros homens, sendo impossível negar que o “homem jamais se despe, por completo, de seus instintos egoístas, motivo pelo qual não se consegue apagar, nem mesmo superar, a sua inclinação, muito natural, de fazer prevalecer os seus interesses quando em confronto com os de seus semelhantes” O fato é que conforme a sociedade desenvolve-se há a exigência de regulamentações próprias “refinadas a partir da maior ou menor influência que exercem sobre o grau de aperfeiçoamento cultural, de evolução, de cada comunidade”.<sup>1466</sup> E nesse sentido Stancioli aduz: “mudam-se os valores, muda a pessoa, até fundamentalmente em seu nível orgânico”, mas nossa “autointerpretação e nossa experiência são constitutivo de nós mesmos”. E continua: “ser pessoa significa ser um fluxo de valores em eterna mudança. Pessoas são os únicos que podem ser o que quiserem...”.<sup>1467</sup>

Novas tecnologias de eficácia comprovadas, no âmbito da saúde infantil com a inclusão de medicamentos, equipe e intervenções devem estar incorporadas nas políticas e serviços estatais, pois os riscos reduzem-se consideravelmente com técnicas inéditas universais. Particularmente imunizações contra as enfermidades, principalmente na primeira infância, todas elas assessoradas por trabalhadores da saúde capacitados a atender e esclarecer os pais

<sup>1464</sup> US. **Pierce v. Society of Sisters**. 268 US 510 (1925). 45 S. Ct. 571; 69 L. Ed. 1070; 1925 US LEXIS 589; 39 ALR 468. Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/268/510/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

<sup>1465</sup> AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias e COSTA, Ediná Alves Costa. **Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito in Vigilância Sanitária: temas para debate/ autores: Ediná Alves Costa (organizadora), Fernando Aith, Laurindo Dias Minhoto...** [et al.]. - Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p. – (Coleção Sala de Aula, 7). Disponível em <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6221/1/VIGILANCIA%20SANITARIA.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

<sup>1466</sup> MELO, Marcos Bernardes. **Teoria do fato Jurídico: plano da existência**. Saraiva. 2017

<sup>1467</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade: ou como alguém se torna o que quiser**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

sobre os respectivos benefícios em sua administração, inclusive no setor privado que a cada dia vem interagindo de forma satisfatória nessa evolução, bem como incentivar associações entre eles no sentido de aumentar o acesso e a acessibilidade das inovações sanitárias.<sup>1468</sup> O que não podemos é desistir de tentar implementar estratégias a superar o dilema dos órfãos terapêuticos e possibilitar tratamentos médicos eficazes e seguros as crianças, pois “ser pessoa é ser local e global. Ter identidade. Ter direitos da personalidade. Poder renunciar. Mas nunca ser uma possibilidade que se esgotou”.<sup>1469</sup>

A ampla divulgação e publicização das práticas farmacológicas de extrapolação de doses e uso off label, é sem sombra de dúvida, o primeiro passo a ser dado, na busca da salvaguarda dos órfãos terapêuticos. Naturalmente é chegado o momento da instituição capacidade sanitária, como medida de respeito e consideração aos seus pacientes infantis, possibilitando que cada indivíduo devidamente informado, opte pelo tratamento que julgar digno a sua vida, inclusive, negando-se a dele participar, como sinônimo de sua personalidade.

---

<sup>1468</sup> BARRETO, Aldo de Albuquerque. **A questão da informação**. Revista São Paulo em Perspectiva, Fundação Seade, v. 8, n. 4, 1994. Disponível em <<http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017.

<sup>1469</sup> STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**: ou como alguém se torna o que quiser. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

## CONCLUSÃO

Esta tese baseia-se na problemática jurídica dos órfãos terapêuticos. A interrelação entre a tomada de decisões, gerir a própria vida, sua dignidade e o respeito aos direitos humanos infantis são sua tônica. O estudo ilustrou os diferentes aspectos desse encadeamento de ideias, sob o ponto de vista do sistema internacional de proteção das crianças, propondo uma releitura da capacidade sanitária dos menores de idade. A medida sugere a implementação do preconizado no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, ou seja, sua capacidade evolutiva como medida à contribuir no respeito e dignidade do paciente infantil nacional, até então “coisificado”, em seus aspectos sanitários.

Objetivos foram estabelecidos nessa análise, no intuito de demonstrar a ausência de tratamento igualitário ao paciente infantil, pela inexistência de terapias médicas apropriadas as crianças. A respectiva constatação aconteceu com a comprovação das práticas farmacológicas discriminatórias da extrapolação de doses e uso “*off label*” de medicamentos. São ofensivas aos direitos infantis básicos, principalmente, quanto ao acesso a informação. Contudo, em noções introdutórias, foi necessário contextualizar a ínfima participação de crianças em estudos clínicos eticamente corretos, abem como seus impactos no desenvolvimento de medicamentos pediátricos.

Após os devidos esclarecimentos, e visando contribuir na construção da sociedade democrática, investigamos o sistema de proteção infantil, responsável pela titularidade de todos os direitos aos seres em desenvolvimento e a imperiosidade da implementação da capacidade progressiva, expressa no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança. A primeira parte do trabalho apresentou a problemática dos órfãos terapêuticos e a dificuldade no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, pela ausência de autodeterminação infantil, em respeito a vulnerabilidade e a instituição da proteção integral.

Comprovado o status de “cobaias indiretas” das crianças, a partir da perspectiva da “tentativa versus erro”, desenvolvemos o panorama internacional e nacional dos pacientes infantis. Identificamos estratégias mundiais aptas a incentivar o desenvolvimento de medicamentos seguros e eficazes para as crianças, como os modelos estadunidense e europeu, com a concessão de prazo alongado de exclusividade do produto. Nesse sentido, ainda a tática das listas de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde, específicas para as crianças, como uma experiência válida. Porém, o rol ainda inclui prescrições “*off label*”. E nesse propósito, diagnosticamos a negligência brasileira quanto aos órfãos terapêuticos

nacionais. A inércia foi a característica básica do tratamento jurídico dispensado ao paciente infantil, aliada ao desconhecimento da realidade por grande parte da população.

Compreendemos a dificuldade em realizar testes reais em crianças diante da necessidade de autorização expressa de seus representantes legais, porém, não compactuamos com a não ciência da população sobre essa realidade. E esse foi o motivo disparador da presente tese.

A implementação nacional de mais uma hipótese de antecipação de maioridade, constituiu o fio condutor da presente pesquisa, em analogia com a possibilidade do maior de dezesseis anos trabalhar, votar facultativamente, testar, exercer a liberdade sexual e recentemente, a diferença entre capacidade civil e dignidade, após a edição do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146/2015, demonstra a viabilidade jurídica da proposta de empoderamento do paciente infantil, através da sua autodeterminação sanitária.

Seu funcionamento eficaz basea-se nas ponderações apresentadas na análise acima, justificadas na implementação dos tratamentos de Direitos Humanos, de forma facilitada. O Brasil, assim como quase todas as nações, ratificaram a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, tornando-se parte nesse propósito. De acordo com o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, há a obrigação da realização sucessiva de seus objetivos, dependendo da disponibilidade de recursos e, portanto, o progresso contínuo gradual é exigido. O Brasil não possui justificativa plausível para se manter omissivo quanto a divulgação das práticas farmacológicas da extrapolação de doses infantis.

Os tratados possuem instrumentos próprios de monitoramento e, no caso, a própria Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança incubiu o Comitê dos Direitos da Criança desse acompanhamento, supervisionando a forma como as obrigações contratuais estão sendo efetivadas. Contudo, muito pouco localizamos quanto ao paciente infantil, inclusive em jurisprudências. O assunto ainda não foi categorizado. Os julgados foram pesquisados por direito à informação, confidencialidade, privacidade, vida e proibição de tratamento cruel e desumano, envolvendo cuidados à saúde.

Sua seleção por critério etário não foi possível e, nesse sentido, fomos desenvolvendo e comprovando a existência dos direitos humanos do paciente, agrupando-os por temática e fornecendo orientações suficientes à existência dos direitos humanos do paciente infantil e, de forma inversa, demonstrando a falta de consideração e respeito aos órfãos terapêuticos. Crianças não dispõem de terapias médicas adequadas a sua condição de ser em desenvolvimento. Medicamentos infantis seguros e eficientes são raros.

Na prática o assunto é complexo. Particularmente quanto às crianças, impera sua vulnerabilidade e necessidade da proteção integral, de forma unânime e absoluta. Reservas

foram realizadas quanto a Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, porém a grande maioria delas, diz respeito a liberdade de religião (artigo 14). Fato é que a infância recebeu importância internacional, e as crianças passam a contar com o respeito aos seus pontos de vistas, como alguns relatórios domésticos informam. Contudo, raríssimas menções práticas a participação infantil existe, como preconizado pelo artigo 12 da Convenção. O assunto não passa de retórica, na maioria das vezes.

O compromisso internacional com a efetiva participação infantil permanece não implementado na prática, como o dilema dos órfãos terapêuticos demonstrou. O direito à liberdade de pensamento, expressão, informação não é idêntico ao conferido ao paciente adulto, em nível doméstico. Ao revés, o paciente infantil recebe o “status de cobaia indireta”: seu medicamento é proveniente da dose adulta extrapolada e comercializada, a partir da farmacovigilância. Na perspectiva da tentativa versus erro, serão monitorados seus efeitos profiláticos e talvez contraindicados.

A situação real é desmerecedora de todo o respeito e consideração proposto pela Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. Porém, tal situação é ainda mais dolorosa quando não indica o emprego da técnica da biodisponibilidade na sua manufatura. Há rótulos de fármacos com indicação pediátrica em que apenas na bula consta a frase: “segurança e eficácia não comprovadas na população pediátrica”. Entendemos que indicar a ausência de segurança e eficácia é diferente de informar a não realização de testes reais anteriores em criança. E, dessa forma, o presente medicamento configura produto defeituoso em termos da legislação consumerista nacional.

A prática é ofensiva inclusive ao próprio cuidador ou representante legal que, ignorando a não realização de testes clínicos reais anteriores, é induzido ao erro. Pensa estar oferecendo o tratamento mais seguro possível aos seus tutelados. Realmente há uma dificuldade justificada de permitir a participação de crianças em experimentos clínicos, mas essa escolha deve ser livre e esclarecida. O Brasil autorizou a comercialização de medicamentos genéricos através da Lei nº 9787/99, porém, há todo um sistema próprio de simbologia, possibilitando a ciência do consumidor do seu desenvolvimento.

A extrapolação de doses nacionais é proveniente da mesma técnica da bioequivalência, ou seja, de estudos comparativos ou simulações *in vitro*, capazes de estabelecer semelhança entre os produtos farmacêuticos. Contudo, são produtos diversos possibilitando a escolha ao consumidor. O medicamento pediátrico não contém indicativo nesse sentido, ofendendo o direito informacional difuso da infância. A partir dessa constatação, propomos que os respectivos rótulos indiquem o emprego da biodisponibilidade nos medicamentos pediátricos,



em analogia com os genéricos. Dessa forma, apenas o primeiro dos direitos dos órfãos terapêuticos será respeitado.

A divulgação da não realização de ensaios clínicos pediátricos contribuirá na busca de estratégias nacionais capazes de coibir com a permanência de órfãos terapêuticos, ainda que muito pouco possa ser realizado na prática. Ademais, o Brasil, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa, harmonizou as disposições constantes na bula de remédio. E nesse sentido, instituiu dois modelos diversos: um para o profissional da saúde e outro para o consumidor. Atitude salutar se ambas contivessem os mesmos dados técnicos, respeitado o direito de ser informado, apenas sendo diversas na linguagem escrita no intuito de facilitar a compreensão do público em geral.

Entretanto, comprovou-se que a bula do profissional da saúde apresenta dados técnicos sobre contra-indicações, não existentes no documento destinado a população em geral. Novamente há desrespeito ao direito informacional do consumidor, que mesmo que não compreenda, possui o direito de ser cientificado de todos os dados conhecidos naquele momento. A jurisprudência é uníssona nesse sentido. Evidente o ineficiente sistema de rotulagem de medicamentos pediátricos nacionais.

Quanto a manufatura de fármacos infantis, pelo menos parece que o poder público optou em limitar o acesso a informação sobre extrapolação de doses. A razão pode ser evitar a mobilização social e possibilitar o bem-estar da comunidade. Prática paternalista da qual discordamos. Entendemos que a atitude simples de mencionar a biodisponibilidade em seus rótulos contribuirá para o estabelecimento de políticas públicas nacionais efetivas, na concretização do bem-estar infantil.

Comprovado o desrespeito ao direito informacional de pacientes infantis e cuidadores, estabelecemos o panorama internacional e nacional dos órfãos terapêuticos, na segunda parte da tese. Assentamos a analogia com os sistemas estrangeiros, investigamos as estratégias mundias aptas a incentivar o desenvolvimento de fármacos pediátricos e, nesse propósito, novamente contextualizamos o acesso a medicamentos e sua regulação mundial, expondo os principais estímulos mundiais.

Destacam-se nesse propósito as legislações estadunidenses e europeias, que a partir do problema enfrentado pelas drogas órfãs, concedem um prazo adicional de exclusividade aos fabricantes de medicamentos, que realmente tenham testado as respectivas drogas em crianças. A ideia é encorajar o desenvolvimento de medicamentos infantis seguros e eficazes. Dados preliminares apresentam um número significativo de remédios específicos para crianças, depois que a política foi instituída. O sistema da Nova Zelândia é uma nova estratégia que consiste em

vender a preços bem mais baixos, medicamentos desenvolvidos para crianças, proporcionando interesse da respectiva indústria nessa empreitada, de acordo com as pesquisas realizadas.

A Organização Mundial de Saúde, a OMS, em uma atitude precária, instituiu as listas de medicamentos essenciais específicos para as crianças. Hoje, o rol está na sua sétima versão e apesar da tratativa, diante da escassez de terapias adequadas as crianças, ainda recomenda o uso “*off label*”, elaborado a partir das práticas cotidianas. Apenas em 2007, a OMS atentou pela primeira vez, para a complexidade dos órfãos terapêuticos. O Brasil é adepto dessa mesma corrente.

Após a análise internacional, voltamos nosso olhar para o deficiente âmbito doméstico. Em nossa pesquisa buscamos dados concretos a respeito da manufatura dos medicamentos pediátricos, sem êxito algum. Razão pela qual, através do sistema de consulta ao cidadão, questionamos a Anvisa sobre a prática em território nacional. O órgão regulamentar limitou-se a indicar a inexistência de diferença no desenvolvimento de fármacos para a população pediátrica e adulta, e indicou que seguia os padrões internacionais das boas práticas estabelecidos pelo Conselho de Harmonização, o ICH. Aduziu a prática a partir de estudos comparativos e simulados, evitando a condução de ensaios clínicos desnecessários. Na ocasião, informou as regulamentações nacionais a respeito do assunto.

Assim, em análise documental, constatamos a técnica da extrapolação de doses a partir dos remédios adultos, confirmando nossa hipótese original: remédios infantis, na grande maioria das vezes, advém do fracionamento. Dito de outra forma: fármacos são desenvolvidos e, posteriormente adaptados às crianças, sem nunca ter sido testados nelas. A norma possui diferentes procedimentos a partir da espécie do fármaco, tais como sintéticos, biológicos ou químicos. Cumprem as fases dos ensaios clínicos em adultos e, tão logo estejam licenciadas, podem estar habilitadas a serem comercializadas em outras apresentações, composições e posologias infantis. Originam, por sua vez, os medicamentos para crianças e suas respectivas adaptações a partir da bioequivalência (estudos comparados ou simulados).

Na fase de comercialização, a fase IV, internamente o monitoramento dos respectivos fármacos é responsabilidade da NOTIVISA. Setor responsável pelo acompanhamento de eventos adversos no uso dos medicamentos, ou seja, após os estudos de equivalência são comercializados e testados na prática em crianças. Em nome da sua proteção integral, crianças não possuem vontade própria, sendo ouvidas através de seus representantes legais, como medida de salvaguarda dos seus melhores interesses. Na prática, passam a ser sujeitos de pesquisa indireta, sem direito a ciência desse fato.

O motivo jurídico para essa prática discriminatória é sua desconsideração como ser autônomo, em razão da vulnerabilidade. A Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança preconizou seu melhor interesse em nome do seu bem-estar infantil. Eis o paradoxo jurídico: crianças são tão protegidas, que passam a ser sujeitos indiretos, na perspectiva da tentativa versus erro, diante da ausência de terapias medicamentosas apropriadas a sua condição de ser em desenvolvimento.

A proteção integral nega direito à participação infantil e na prática, apesar de serem titulares de todos os direitos dos adultos, são semicidadãos. O direito de decidir sobre seu próprio tratamento de saúde, não existe antes de completar a faixa etária correspondente a sua maioridade. Localizamos apenas um julgado africano, onde há a confirmação do direito da livre expressão da aluna, menor de idade, em razão de estatuto escolar, que a impedia de utilizar determinado penteado. A jurisprudência também é incipiente nessa análise.

E nessa perspectiva elaboramos a parte final do trabalho para demonstrar a viabilidade jurídica da construção da capacidade sanitária em favor da criança madura. Contudo, o direito de participação não existe como uma decisão política facilmente justificada para efetivar a cidadania infantil, nos termos do artigo 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança. A respectiva análise democrática é rara até mesmo pelo próprio Comitê dos Direitos da Criança.

No estudo, restringimos a análise às questões sanitárias e pautadas pelos conflitos existentes entre os responsáveis legais, exclusivamente relacionados aos seus tratamentos de saúde e, conseqüentemente, na possibilidade de voluntariar-se a participar de ensaios clínicos. Em pesquisa jurisprudencial, identificamos orientações quanto a liberdade religiosa, educação compulsória e idade para exercer atividade laborativa, porém, nada em relação ao interesse infantil contra o interesse de seu representante legal. Em vez disso, a visão de serem incapazes ou tomarem decisões prevalece. Não há exemplos concretos de participação infantil.

A autodeterminação infantil é desconsiderada, e existem bem menos atenção e respeito a essa possibilidade em relação ao adulto. Há diferença significativa de tratamento entre crianças pequenas e adolescentes. Indiretamente, direitos associados à personalidade, desenvolvimento da autonomia e experiências subjetivas são um indicativo a conferir vontade própria a determinadas crianças, em situações específicas.

A escuta das crianças é o desafio atual. A mudança de atitude partirá dessa possibilidade, ou seja, os adultos necessitam estar dispostos a escutar o público infantil, até então impedidos de participar ativamente nos processos de tomadas de decisão. Suas vontades e desejos passam a ser influentes no porvir, a partir da implementação do artigo 12 da

Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. A norma é a responsável pelo empoderamento infantil, rompendo com a cômoda hierarquia existente até então, entre crianças e adultos.

A execução da participação infantil, como preconizado na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças, possibilitará o fortalecimento do respectivo direito, a semelhança dos demais grupos minoritários, como os de mulheres, homoafetivos, étnicos. Sua efetivação implica rompimento nas atuais estruturas de poder. Porém, crianças precisam de proteção especial e, via de regra, serão sempre vulneráveis, necessitando de apoio para crescerem fortes e saudáveis. Na verdade, o desafio consiste em estabelecer o equilíbrio entre proteção integral e sua autodeterminação.

O dilema dos órfãos terapêuticos demonstrou a permanência de atitudes paternalistas aos direitos infantis. Omitir informações fidedignas é o exemplo mais concreto dessas práticas. Contudo, crianças possuem vontades e desejos íntimos, principalmente em relação aos seus tratamentos médicos. Serem transformadas em sujeitos de pesquisa indiretos, sem possibilidade de escolha, é incompatível com o progresso econômico, científico, tecnológico da atualidade.

A evolução é inerente à vida, tanto que esse é o adjetivo utilizado no artigo 12 da Convenção das Nações Unidas dos Direitos da Criança. A característica principal de compreender criança como ser em desenvolvimento demonstra que vai adquirindo capacidade para decidir seu destino, sendo protegida contra danos e explorações. A dificuldade é a ponderação desses valores na medida certa da singularidade de cada criança, ou seja, em respeito ao seu direito de personalidade.

O critério etário estabelecido para a maioridade, ou seja, para marcar o fim de uma etapa e o começo de outra, é o mais cômodo e eficaz. Determina que todos completarão a idade determinada. Porém, é ofensivo aos desejos e vontades íntimas de cada pessoa. Desconsidera sua experiência e maturidade, como preconizado na Convenção das Nações Unidas dos Direitos das Crianças. Igualar crianças aos adultos seria comprometer a fase da infância e um retrocesso, prejudicando a essência dos direitos das crianças. Necessário, encontrar uma medida exata para conferir a criança a possibilidade de ser o que quiser e do Estado, possibilitar esse desejo, acompanhado por guardiões leais e zelosos.

A teoria do menor maduro propõe esse respeito e consideração a partir da singularidade do ser, entendendo que cada vivência, cada experiência, habilita e capacita o indivíduo de uma forma particular, única. O tema foi enfrentando pelo Reino Unido e originou a competência “Gilleck”, possibilitando liberdade sexual aos menores de idade, independente da concordância dos representantes legais, por ser a intimidade do indivíduo. Aliado ao desejo

infantil, confidencialidade, privacidade o constituem. O momento atual exige essa compatibilização de interesses individuais, parentais e estatais, no intuito de harmonizar a vida em sociedade.

Questões sanitárias dizem respeito ao interesse individual, a concepção de vida e tantas outras intimidades. O critério etário impossibilita essas nuances aos menores de idade, de forma absoluta. Tão inconstentável, que internamente elas não são merecedoras da informação sobre os medicamentos utilizados em seus tratamentos de saúde. Os representantes legais também são desrespeitados nesse desconhecimento. Contribuem para a permanência da inexistência de terapias médicas apropriadas ao público infantil.

A literatura demonstrou que pessoas são únicas e, portanto, sua singularidade permite que algumas delas atinjam a maioridade antes das outras. Ademais, os atos humanos são compostos de diversas habilidades e capacidades. Essa constatação foi recepcionada no sistema jurídico brasileiro. O Parágrafo Único do artigo 5º do Código Civil Brasileiro, antecipa a maioridade civil para o maior de dezesseis anos, quando os pais ou tutores, expressamente a concede, pelo casamento, pelo exercício de emprego público efetivo, pela colação de grau em curso superior e ainda pelo estabelecimento de sustento próprio. Há o reconhecimento da teoria do menor maduro.

Além dessas situações expressas, a jurisdição brasileira adota idades cronológicas diversas para as competências trabalhistas, eleitorais e a liberdade de testar. O maior de dezesseis anos de idade está habilitado a essas tarefas, preliminarmente. Demonstra que em âmbito doméstico, há relativização para sua autodeterminação. Recentemente, o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.145/2015 concedeu capacidade civil aos portadores de deficiência mental, permitindo que pratiquem atos autônomos em relação a sua dignidade, tais como casar, adotar e exercer direitos sexuais. A respectiva medida legislativa instituiu a diferença entre capacidade e dignidade. Apartou uma da outra, comprovou que determinadas vontades e desejos íntimos podem ser legítimos antes do marco etário. Nesse sentido, ainda a possibilidade de maiores de quatorze anos exercerem sua liberdade sexual, de acordo com os crimes contra a dignidade sexual, previstos no Código Penal Brasileiro.

As hipóteses acima indicam que o Brasil considera a teoria do menor maduro como efetivação da dignidade das pessoas em desenvolvimento. Que o critério etário da maioridade não é absoluto em nível doméstico. E, nesse sentido, é viável a inclusão de mais uma delas para as questões sanitárias do indivíduo menor de idade.

Essa é nossa proposta. A inclusão de mais um inciso ao parágrafo único do artigo 5º do Código Civil Brasileiro, efetivando a dignidade do órfão terapêutico nacional. A respectiva

inserção efetivará o respeito e consideração ao paciente infantil nacional, e atenuará as práticas farmacológicas discriminatórias da extrapolação de doses medicamentosas infantis e uso “*off label*”. A partir dela, crianças maduras passarão a ser autodeterminadas na escolha de tratamentos médicos, podendo voluntariar-se a serem sujeitos de pesquisa ou não.

O almejado equilíbrio sanitário contribuirá para o aumento de sujeitos de pesquisa infantis e, conseqüentemente, para o desenvolvimento de medicamentos seguros e eficazes, aliado aos deveres da responsabilidade parental, efetivando o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico. A juridicização da capacidade sanitária atenuará e resolverá antecipadamente, situações conflituosas entre o interesse infantil e de seus representantes legais, em todos os cuidados de saúde.

A respectiva problemática ainda não foi enfrentada pelo poder judiciário nacional. Ainda é resolvida nas relações médicas versus pacientes, ou no âmbito privado das famílias. Contudo, situações reais internacionais indicam que o embate é apenas uma questão de tempo diante do empoderamento dos seres em desenvolvimento. Exigirá a análise caso a caso, em um verdadeiro exame minucioso de maturidade para as questões envolvendo tratamento de saúde, ou seja, seu cuidado à saúde.

A jurisprudência doméstica reconhece a autonomia sanitária aos maiores de idade, desde que devidamente esclarecidos de todos os prós e contras, na tomada de decisão. Porém, quanto ao menor de idade, nada localizamos, a não ser o emblemático caso da transfusão de sangue envolvendo adeptos do credo religioso, conhecidos, como Testemunhas de Jeová. Contudo, a análise jurídica realizada é sobre o poder estatal e não adentra em eventual conflito entre representantes legais versus a vontade do menor de idade, como nos propomos a investigar.

O melhor interesse infantil dos órfãos terapêuticos somente será concretizado com o seu empoderamento, permitindo a ele uma tomada de posição livre e esclarecida, nos moldes do que acontece com o paciente adulto. Entretanto, apenas as situações concretas de seu estilo de vida, sua experiência, sua maturidade e individualidade, serão capazes de efetivamente, indicar qual vontade prevalecerá.

Antevendo eventuais questionamentos sobre em qual idade essa capacidade acontecerá, esclarecemos que a fixação pré-determinada de um limite etário, manterá a atual injustiça de padronização. Assim, reafirmamos a necessidade de estudos individuais diante de cada caso concreto, considerando a singularidade de cada ser em desenvolvimento. Somente assim haverá um genuíno direito a melhorar o bem-estar infantil: crianças cidadãs serão respeitadas em seus

pontos de vistas, para gerir aspectos de suas próprias vidas, desde que capazes para o respectivo ato.

## REFERÊNCIAS

**Aikaterini Stamatelaki contra NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmaton (OAE).** Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 19 de Abril de 2007. **Processo C-444/05.**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial da União.** Brasília, DF, 8 set. 2009. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 60, de 26 de novembro de 2006. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília, DF, 26 nov. 2006. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_60\\_2009\\_COMP.pdf/0bcb63b0-bb24-4b90-b2d8-dcaa915e84c5?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_60_2009_COMP.pdf/0bcb63b0-bb24-4b90-b2d8-dcaa915e84c5?version=1.0)>. Acesso em: 16 jun. 2017.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. **Diário Oficial da União.** Brasília, DF, 22 dez. 2009. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

AGENTE DO GOVERNO PORTUGUÊS JUNTO DO TRIBUNAL EUROPEU DOS DIREITOS DO HOMEM. **Sumário de Jurisprudências 2006.** Procuradoria-Geral da República. 2006. p. 21. Disponível em <http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/Sum%C3%A1rios%202006.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2017.

AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias e COSTA, Ediná Alves Costa. **Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito in Vigilância Sanitária: temas para debate/** autores: Ediná Alves Costa (organizadora), Fernando Aith, Laurindo Dias Minhoto... [et al.]. - Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p. – (Coleção Sala de Aula, 7). Disponível em <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6221/1/VIGILANCIA%20SANITARIA.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

AKANMORI, Bartholomew D. New development of medicines for priority diseases in Africa. **The Lancet.** v.388, n. 10049, p.1053-1054, 10 de setembro de 2016. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31544-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31544-6). Disponível em <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)315446/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)315446/fulltext?elsca1=etoc)>. Acesso em: 18 set. 2016.

ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos Humanos dos Pacientes.** 1ed. Curitiba: Juruá, 2016. 220p.



ALBUQUERQUE, Catarina. **O Comitê dos Direitos das Crianças**. In Gabinete de Documentação e Direito Comparado. Atualizado por Raquel Tavares. 2010. Disponível em < [http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_1.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_1.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2017. (ok).

ALMAGIÁ, Enrique Barra. El desarrollo moral: una introducción a la teoría de Kohlberg. Universidade del Biobío, Concepción, Chile. **Revista Latinoamericana de Psicología**. n.1. v. 19, p.180-200, 1987. Disponível em <http://www.redalyc.org/pdf/805/80519101.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2017.

ALSTON, Philippe. **The Best Interests of The Child: reconciling culture and human. Rights**: Oxford University Press, 1994. 220p. Disponível em < [http://www.iin.oea.org/cursos\\_a\\_distancia/el\\_interes\\_superior.pdf](http://www.iin.oea.org/cursos_a_distancia/el_interes_superior.pdf)>. Acesso em: 8 jan. 2017.

ALTAVILLA, A., MANFREDI, C., BAIARDI, P., DEHLINGER-KREMER, M., GALLETTI, P., POZUELO, A Alemary, CHAPLIN, J e CECI, A. Impact of the new european paediatric regulatory framework on ethics committees: overview and perspectives. **Acta Paediatr.** v.101, n.1, p. 27–32. 2011. Disponível em <[https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwIU4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded\\_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usq=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKGoRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g](https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwIU4KKI8IrRAhWEkZAKHWP4BuUQFghEMAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tfscro.com%2Fuploaded_images%2Ffiles%2FActa%2520Paediatrica%2520July%2520%25202011.pdf&usq=AFQjCNFRb2VbV4kUJCfjKGoRXtLYkljr2A&sig2=00lmmM48F7KapNo8YZMF9g)>. Acesso em: 23 dez. 2016.

ALVES, Flávia Neves Rocha. GIORGIS, Lucia S. e ARAÚJO, Elaine Bortoleti de. **Registro e boas práticas de fabricação de Radiofármacos**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Task Force on Pediatric Research, Informed Consent, and Medical Ethics. **Consent. Pediatrics**. v. 57, n.1. p.414-416, 1976. Disponível em < <http://www.cirp.org/library/ethics/AAP/1976.html>>. Acesso em: 23 dez. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. Committee on Drugs. “Inactive” Ingredients in Pharmaceutical Products: Update (**Subject Review**). **Pediatrics**. v. 99, n. 2, p. 190-280,1997.

AMERICA INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS To Err Is Human Building a Safer Health System Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors Committee on Quality of Health Care in America INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C. 1999

ANDERSON Gerard F. **Spurring New Research For Neglected Diseases**. doi: 10.1377/hlthaff.28.6.1750 Health Aff November/December 2009 vol. Disponível em <http://content.healthaffairs.org/content/28/6/1750>

ANDORNO, R. **La dignidad humana como fundamento de la Beneficencia y de los Derechos Humanos en la Declaración Universal** in GROS, H. y GÓMEZ, Y., (Coord.), La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Granada, Ed. Comares, 2006. Disponível em < <http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/article/download/1059/929>>. Acesso em: 3 jan. 2017.

ANDRADE, H. V. A. **A bioética da pesquisa clínica na história**. In: SILVA, J. V. (org.) São Paulo: Iátria, 2006, 250p.

ANGELL M. Is academic medicine for sale? **New England Journal of Medicine**, v.342, n.20, p. 1516-8, 2000. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10816191> >. Acesso em: 19 dez. 2016.

ANVISA. Resolução RDC n.º 9 de 20 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 fev. 2015. Disponível em: < [http://abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU\\_03\\_03\\_2015.pdf](http://abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU_03_03_2015.pdf) > Acesso em: 10 jan. 2017

\_\_\_\_\_. Manual de boas práticas em biodisponibilidade: bioequivalência/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2819984/Manual+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequival%C3%AÂncia+Volume+1/c77ef1eb-bc83-4a7a-ae8b-3d2ef042aa61?version=1.1> >. Acesso em: 13 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos. Brasília: Anvisa. 2016 18 p. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+e+Monitoramento+de+Seguran%C3%A7a+em+Ensaio+Cl%C3%ADnicos+-+1%C2%AA+Edi%C3%A7%C3%A3o/04a68574-8aac-43c9-b0b2-7b7cd80831c4> >. Acesso em: 14 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. **Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê específico de ensaio clínico**. Gerência Geral de Medicamentos – GGMed.Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 2016. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+de+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+\(DDCM\)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+de+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Submiss%C3%A3o+de+Dossi%C3%AA+de+Desenvolvimento+Cl%C3%ADnico+de+Medicamento+(DDCM)+e+Dossi%C3%AA+Espec%C3%ADfico+de+Ensaio+Cl%C3%ADnico/29e9c5b1-2942-4bb9-a4dd-4fccc6fccda3). Acesso em: 12 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. **O uso off label de medicamentos**. Brasília: Anvisa. 2016 Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos> >. Acesso em: 26 jul. 2017.

APPELBAUM PS, GRISSO T. Assessing patients' capacities to consent to treatment. **N Engl J Med**. V. 22; n. 319(25), p. 1635-8, 1988. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3200278> >. Acesso em: 23 dez. 2016.

ARIÉS, Phillipe. **História da criança e da família**. Tradução Dora Flaksman – 2 ed. – Rio de Janeiro: Guanabara. 1986. 200p.

ARISTÓTELES. **Ética à Nicômaco**. Coleção a obra-prima de cada autor. Martin Claret, 2005. 200p.

\_\_\_\_\_. **Retórica**. Imprensa Nacional da Casa da Moeda. 2005. 300p. Disponível em < <http://www.obrasdearistoteles.net/files/volumes/0000000030.PDF>>. Acesso em: 5 jan. 2017. (ok).

ARNAUD, André-Jean; SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki**. Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia. 1964. Disponível em < <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

BAGLEY, Margo. **Patent Term Restoration and Non-Patent Exclusivity in the United States**. University of Virginia School of Law Public Law and Legal Theory Research Paper Series, v.1, n.1, p. 2011-25, 2011.

BARRETO, Aldo de Albuquerque. A questão da informação. **Revista São Paulo em Perspectiva, Fundação Seade**, v.8, n.4, p.355-480, 1994. Disponível em < <http://bogliolo.eci.ufmg.br/downloads/BARRETO%20A%20Questao%20da%20Informacao.pdf>>. Acesso em: 20 jan.2017.

BARRETO, Mauricio, L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.9, n.2, p. 329-338, 2004. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20388.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

BARROS, José Augusto. Estratégias Mercadológicas da Indústria Farmacêutica e o consumo de Medicamentos. **Rev. Saúde Públ.**, S. Paulo, v.17, n.1, p.377-86, 1983. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017. (ok).

BARROSO, Luis Roberto. “Aqui, lá e em todo lugar”: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. **Revista dos Tribunais**, n.101, v. 909. 2012, p. 127-196.

BARTON C, SILVER J. The Internet and drug safety: What are the implications for pharmacovigilance? **Drug Safety**, v.20, n.2, p.95-107, 1999. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10082068>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

BELOFF, Mary. **Derecho, infancia y familia**. Barcelona: Editorial Gedisa, 2000. 300p. Disponível em <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/familia-beloff>. Acesso em: 6 jan. 2017 (ok).

\_\_\_\_\_. **Los derechos del niño em el sistema Interamericano** – 1ª ed., 3ª reimp, - Ciudad Autonoma de Buenos Aires: Del Puerto, 2009. 250p. Disponível em < <http://www.corteidh.or.cr/tablas/25897r.pdf>>. Acesso em: 1 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Luces y Sombras de la Opinión Consultiva 17 de La Corte Interamericana de Derechos Humanos**: “Condición Jurídica y Derechos Humanos del niño” in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Modelo de la protección integral de los derechos del niño y de la situação irregular**: un modelo para armar y outro para desarmar in Justicia y Derechos del niño. Fondo de las Naciones Unidas para la infância. Oficina de Area para Argentina, Chile y Uruguay. Santiago de Chile, noviembre 1999. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar\\_insumos\\_PEJusticiayderechos1.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/ar_insumos_PEJusticiayderechos1.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. **Protección integral de derechos del niño vs derechos em situación irregular in Los derechos del niño em el sistema interamericano**. Del Puerto, Buenos Aires, 2004 p. 1-46.

BENJAMIN JR, Daniel K; SMITH, Brian P.; SUN, Jessica M.; MURPHY, Dianne M.; AVANT, Debbie.; MATHIS, Lisa.; RODRIGUEZ, William.; CALIFF, Robert M.; LI, Jennifer S. Safety and Transparency of Pediatric Drug Trials. **ArchPediatrAdolescMed**. v.163, n. 12, p.1080-1086, 2009.

BECK, U. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Buenos Aires: Paidós; 1998.

BERDE, Charles, WALCO, Gary A., KRANE, Elliot J., ANAND, K. J. S., ARANDA, Jacob V., CRAIGKenneth D., DAMPIER, Carlton D., FINKEL, Julia C., GRABOIS, Martin, JOHNSTON Celeste, LANTOS John, LEBEL, Alyssa, MAXWELL, Lynne G., McGrath, Patrick, OBERLANDER Timothy F., SCHANBERG, Laura E., STEVENS, Bonnie, TADDIO Anna, BAEYER Carl L. von, YASTER Myron, ZEMPSKY William T. **Pediatric Analgesic Clinical Trial Designs, Measures, and Extrapolation**: Report of an FDA Scientific Workshop. Pediatrics. February 2012, VOLUME 129 / ISSUE 2. Disponível em < <http://pediatrics.aappublications.org/content/129/2/354>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

BERLINGUER, Giovanni. Globalización, Estado y salud. Conferência inaugural. **Rev Fac Nac Salud Pública**, v. 24, n.1. 2006

BESSA, Leonardo Rosco. MOURA, Walter José Faiad de. **Manual do Direito do Consumidor**. Ministério da Justiça. Secretaria Nacional do Consumidor. 2014. p. 93. Disponível em <http://www.defesadoconsumidor.gov.br/images/manuais/manual-do-direito-do-consumidor.pdf>. Acesso em 30 ago. 2017.

BITENCOURT, Cezar. O conceito de vulnerabilidade e a violência implícita. **Revista Consultor Jurídico**, 19 de junho de 2012. Disponível em < <http://www.conjur.com.br/2012-jun-19/cezar-bitencourt-conceito-vulnerabilidade-violencia-implicita>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

B.S.M. Smits, épouse Geraets, contre Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms contre Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen. Arrêt de la Cour du 12 juillet 2001. Affaire C-157/99.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. São Paulo: Campus, 2002, 250p.

BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução de Mônica Gonçalves, São Paulo: Bamboo Editorial, 2014.

BOOTS, Isabelle; SUKHAI, Irám N; KLEIN, Richard H; HOLL, Robert A; WIT, Jan M; COHEN, Adam F e BURGGRAAF, Jacobus. Stimulation programs for pediatric drug

research – do children really benefit? **Eur J Pediatr**, v. 1, n. 1, p. 166:849–855, 2007. DOI 10.1007/s00431-006-0381-z. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17225950>>. Acesso em: 21 set. 2016.

BOUKRIS, Sauver. “**L'autre face du médicament** : ses effets secondaires et indésirables », Le Monde, 10 de dezembro de 2010. Disponível em [http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/12/10/l-autre-face-du-medicament-ses-effets-secondaires-et-indesirables\\_1451518\\_3232.html](http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/12/10/l-autre-face-du-medicament-ses-effets-secondaires-et-indesirables_1451518_3232.html). Acesso em: 16 out. 2016.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 1988. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil**: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia\\_farmaceutica\\_pediatria\\_brasil\\_recomendacoes.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Habeas-Corpus nº 268.459** – SP (2013/0106116-5), da 6ª Turma Criminal do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Impetrante: Alberto Zacharias Toron e outros. Impetrado: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Pacientes: Hélio Vitória da Silva e Ildelir Bomfim de Souza. Relatora: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. São Paulo, 02 de setembro de 2014. Disponível em <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1035346** – SP. Relator: Ministro Francisco Falcão. São Paulo, 24 de março de 2008. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/>. Acesso em: 12 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **HC.73.662/MG**, 2ª T. Rel. Min. Marco Aurélio de Mello, 21.05.2005. Disponível em < <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/744007/habeas-corpus-hc-73662-mg>>. Acesso em: 11 ago, 2017.

BRESLOW, Lauren Hammer. **The Best Pharmaceuticals for Children Act of 2002**: The Rise of the Voluntary Incentive Structure and Congressional Refusal to Require Pediatric Testing, 40 HARV. J. ON LEGIS. 133, 146 (2003). Disponível em < <https://litigation-essentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&doctype=cite&docid=40+Harv.+J.+on+Legis.+133&srctype=smi&srcid=3B15&key=33792eab6b2f22e179383b6ff481d4b8>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño**. in García Méndez, Emilio y Beloff, Mary (comps.). Infancia, ley y democracia en América Latina, Ed. Temis/Depalma, Bogotá, 1ª ed, 1998.

BRUÑOL, Miguel Cillero. **El interés superior del niño em el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño**. JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em < [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017.

BUEREN, Geraldine Van. **La separación de poderes, el estatus normativo internacional del interés superior del niño y la protección de los derechos económicos, sociales y culturales de los niños y adolescentes en los tribunales locales**. In Derechos del Niño. Coordinadoras COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Maria-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

CA. **Hucks v Cole**: 4 Med LR 393. 1968. Disponível em: <<http://swarb.co.uk/hucks-v-cole-CA-1968/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

CA. **In R e T**: (Adult: refusal of treatment). References: [1992] 4 All ER 649, [1992] 3 WLR 782, [1993] Fam 95. Disponível em: < <http://swarb.co.uk/in-re-t-adult:-refusal-of-treatment-ca-1992/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

CA. **Powell and another v Boldaz and Others**. 1 jul. 1997. Disponível em: < <http://swarb.co.uk/powell-and-another-v-boldaz-and-others-CA-1-Jul-1997/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

CALDEIRA, Telma Rodrigues, NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer e PERINI, Edson. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.24, n. 4, p.737-743, abr, 2008. Disponível em < [https://www.researchgate.net/profile/Edson\\_Perini/publication/250026929\\_Evolucao\\_historica\\_da\\_bulas\\_de\\_medicamentos\\_no\\_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Edson_Perini/publication/250026929_Evolucao_historica_da_bulas_de_medicamentos_no_Brasil/links/5563787e08ae86c06b6955dc.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2017.

CALDWELL PHY, M. S. B.; BUTOW, P. N, CRAIG, J. C. **Clinical trials in children**. The Lancet. v. 364, n. 9436, p. 803-11 2004. Disponível em < <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjQ5cudiIXRAhWGTJAKHTO-DXEQFgggMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F15337409&usg=AFQjCNG7CyGIWxTHE-4-9NlxleD83utsAw&sig2=-0uKkuPvZCSy9n1INd1jcA>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

CALIXTO, J.; ZARDO, H. **Desenvolvimento de Produtos**. In: A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

CANÇADO TRINDADE, A. A. **A contribuição das organizações internacionais ao desenvolvimento progressivo do direito internacional**. Disponível em [http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/publicaciones\\_digital\\_XXXII\\_curso\\_derecho\\_internacional\\_2005\\_Antonio\\_Augusto\\_Cancado\\_Trindade.pdf](http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/publicaciones_digital_XXXII_curso_derecho_internacional_2005_Antonio_Augusto_Cancado_Trindade.pdf). Acesso em: 12 out. 2016.

CANGUILHEM, Georges. **Lo normal y lo patológico**. Primeira edição em español, 1971. Siglo XXI argentina.

CARTA DE OTTAWA. **Primeira Conferência Internacional sobre promoção da saúde.** Ottawa, novembro de 1986 Disponível em: < <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Ottawa.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2016.

CARVALHO, Ana Cecília Bezerra. PERFEITO, João Paulo Silvério. RAMALHO, Livia Santos. MARQUES, Robelma France de Oliveira. **Registro de Medicamentos Fitoterápicos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013. 300p.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007. 250p.

CASANOVA. Pablo González. **As novas ciências e as humanidades:** da academia à política. Tradução Mouzar Benedito. São Paulo: Boitempo, Editorial., 2006. 340p.

CASTRO, R. C. F. **Comunicação científica na área de saúde pública:** perspectivas para a tomada de decisão em saúde baseada em conhecimento. 310f. 2003. Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-29082014-152052/publico/cas001.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2017.

CECA-CEE-CEEA. Regras que regem os produtos farmacêuticos na comunidade europeia. Volume I Regras que regem os produtos farmacêuticos para uso humano na Comunidade Europeia Setembro de 1991. Disponível em < [http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC\\_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=\\_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC\\_001.pdf&SKU=CO7191631PTC\\_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C](http://bookshop.europa.eu/pt/regras-que-regem-os-produtos-farmac-uticos-para-uso-humano-na-comunidade-europeia-pbCO7191631/downloads/CO-71-91-631-PT-C/CO7191631PTC_001.pdf;pgid=y8dIS7GUWMdSR0EAIMEUUsWb0000HUTjXnAZ;sid=_jw7nqEdoOw7gfBx2KSI0cM4-e89TabO-O8=?FileName=CO7191631PTC_001.pdf&SKU=CO7191631PTC_PDF&CatalogueNumber=CO-71-91-631-PT-C)>. Acesso em: 7 dez. 2016. (ok).

CECI A, FELISI M, CATAPANO M, BAIARDI P, CIPOLLINA L, RAVERA S, BAGNULO S, REGGIO S, RONDINI G. **Medicines for children licensed by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.** *Eur J Clin Pharmacol.* v.58, n.495-500, 2012. DOI 10,1007 / s00228-002-0511-0. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12451425>. Acesso em: 21 set. 2016.

CEDH. “*Costello-Roberts contra Reino Unido*”. 25 de março de 1993. Referências: Independente 26 Mar-1993, 13134/87, (1993) 19 EHRR 112, [1993] CEDH 16. Disponível em < <http://www.bailii.org/eu/cases/ECHR/1993/16.html>>. Acesso em: 20 jul. 2017. (ok)

CESCR. **Observacion General 3.** (General Comments). La índole de las obligaciones de los Estados Partes (pár. 1 del art.2 del Pacto): 14/12/90. Disponível em < [http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP\\_1452.pdf?view=>](http://www.acnur.org/t3/uploads/RTEmagicP_1452.pdf?view=>)>. Acesso em: 23 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **General Comment No. 14:** The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12). Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000

(Contained in Document E/C.12/2000/4). Disponível em <  
<http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Women/WRGS/Health/GC14.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

CFM. **Resolução nº 1931/2009**. Aprova o Código de Ética Médica. Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173. Disponível em <  
[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 31 jul. 2017. (ok).

CIDH. **Acceso a la información em materia reproductiva desde una perspectiva de derechos humanos**. OEA/Ser.L/V/II. 22 noviembre 2011. Disponível em  
<https://www.oas.org/es/cidh/mujeres/docs/pdf/ACCESO%20INFORMACION%20MUJERES.pdf>. Acesso em: 30 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Albán Cornejo y otros vs Ecuador**. Sentencia de 22 de noviembre de 2007. Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_171\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_171_esp.pdf). Acesso em: 23 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Angel Alberto Duque v. Colombia**. Nº 12.841. 1 junho 2015. (§88). Disponível em:  
<http://corteidh.or.cr/docs/casos/angelalbertoduque/obscom.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Artavia Murillo y otros** (“Fecundación in vitro”) Vs Costa Rica. 28 de noviembre de 2012. Disponível em <  
[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf)>. Acesso em: 1 nov. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Atala Riffo y Niñas v Chile**. Sentença de 24 de fevereiro de 2012. Disponível em  
[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_239\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_239_esp.pdf). Acesso em: 26 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Claude Reyes y otros Vs. Chile**. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Disponível em <  
[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_151\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Clínica Pediátrica da Região dos Lagos. Brasil**. 16 de outubro de 2008. Relatório n.º 70/08 Petição 12.242. Admissibilidade. Disponível em  
<https://cidh.oas.org/annualrep/2008port/Brasil12242port.htm>. Acesso em: 23 out. 2016. (ok)

\_\_\_\_\_. **Convenção Americana sobre Direitos Humanos**. Assinada na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos. San José, Costa Rica, em 22 de novembro de 1969). Disponível em <  
[https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. **INFORME No. 5/14. CASO 12.841. FONDO. ÁNGEL ALBERTO DUQUE COLOMBIA**. Disponível em  
<https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/corte/12841FondoEs.doc>. Acesso em 1/11/2016.



\_\_\_\_\_. **I. V v Bolívia**. Informe nº 40/08. Petición 270-07. 23 de julio de 2008. Disponível em < <https://www.cidh.oas.org/annualrep/2008sp/Bolivia270-07.sp.htm>>. Acesso em: 30 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Luis Ronaldo Cuscul Pivaral y otras personas afectada por el VIH/SIDA**. Informe nº 32/05 Petición 642-03. Guatemala. 7 de marzo de 2005 §§ 43 e 44. Disponível em <<http://www.cidh.oas.org/annualrep/2005sp/Guatemala642.03sp.htm>>. Acesso em: 23 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Luisa Melinho vs Brasil**. Informe n. 11/161. Petición 362-09. Disponível em < <http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/2016/BRAD362-09ES.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **MC 236/08 – Pessoas Privadas da Liberdade na Penitenciária Polinter-Neves, Brasil**. Disponível em [http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS\\_\\_O\\_CIDH\\_MEDIDA\\_CAUTELAR\\_NEVES.pdf](http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/6313/DECIS__O_CIDH_MEDIDA_CAUTELAR_NEVES.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Niños de la Calle” (Villagrán Morales y otros) vs Guatemala**. Sentencia de 19 de noviembre 1999. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf)>. Acesso em: 1 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Observación general nº 20. Artículo 7 – Prohibición de la tortura u outros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes**. <. Disponível em <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1399.pdf?view=1>>. Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Parecer Consultivo - OC-5/85 de 13 de novembro de 1985 (nota 55, §70)**. Disponível em < [http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea\\_05\\_ing.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_05_ing.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. **Ximenes Lopes versus Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006 (Mérito, Reparações e Custas). Disponível em [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_149\\_por.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf). Acesso em: 24 out. 2016.

CHAPPUY, H., DOZ, F., BLANCHE, S., GENTET, J-C., PONS L., Etreluyer, J-M. Parental consent in paediatric clinical research. **Arch Dis Child**. v.2, p.112-116, 2006. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082705/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

CHAUI, Marilena. Cultura e democracia. En: Crítica y emancipación: **Revista latinoamericana de Ciencias Sociales**. v.1, n.1 (jun. 2008- ). Buenos Aires: CLACSO, 2008. Disponível em <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/secret/CyE/cye3S2a.pdf>.. Acesso em: 19 jan. 2017.

**Child Marriage and the Law Legislative Reform initiative paper series**. United Nations Children's Fund (UNICEF), New York, 2008.

CHUI, Jocelyn, TORDOFF, de Junho de Tordoff, KENNEDY, Julia e REITH David. Trends in accessibility to medicines for children. **New Zealand**, v.7, n. 3, p. 322-327, 1998–2002. **Br J Clin Pharmacol**. 2004. Mar; Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884450/>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

COELHO, Helena Lutécia L., REY, Luís Carlos, MEDEIROS, Marina S.G. de, BARBOSA, Ronaldo A., FONSECA e Said G. da Cruz e COSTA, Patrícia Q. A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename). **J Pediatr.** v. 89, n.2, p.171–178. 2013. Disponível em: < <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22184pt/s22184pt.pdf>>. Acesso em: 27 jan.2017.

COHEN, Cintia Price. **The role of the United States in the drafting of the Convention on the Rights of the Child.** v.185, p. 195-96, 2006. Disponível em: < <http://jjjustice.org/wordpress/wp-content/uploads/History-of-CRC.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

COLLANI, Mariana Adelheit von e TOKARS, Collani Patrícia Domingues Masera Tokars. **Publicidade de medicamentos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

COLLETS, Georgina. STEWART, Elspech. **New Perspectives: “No research without patients”**. Ashfield Saúde Comunicações, Parte da UDG Healthcare plc © UDG Healthcare 2016. Disponível em: < [https://www.ashfieldhealthcare.com/wp-content/uploads/2016/11/New-Perspectives-No-research-without-patients\\_lowres.pdf](https://www.ashfieldhealthcare.com/wp-content/uploads/2016/11/New-Perspectives-No-research-without-patients_lowres.pdf)>. Acesso em 5 dez. 2016.

COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS (HRC). **K.L vs. Perú.** Comunicación N° 1153/2003. Decisión del 24 de octubre de 2005. §§ 6.4 e 3.6. Disponível em < [https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy\\_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf](https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Observación General n. 16.** Artículo 17 – Derecho a la Intimidad. Disponível em <http://hrlibrary.umn.edu/hrcommittee/Sgencom16.html>. Acesso em: 25 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. **Observación general n° 18.** No discriminación. Disponível em < <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1404>>. Acesso em: 30 out. 2016.

COMISSÃO AFRICANA DOS DIREITOS HUMANOS E DOS POVOS. **Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.** Disponível em < [http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr\\_instr\\_charter\\_por.pdf](http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr_instr_charter_por.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2017.

COMISSÃO AFRICANA DOS DIREITOS HUMANOS E DOS POVOS. **Carta Africana dos Direitos e Bem-Estar da Criança.** Disponível em < <http://www.achpr.org/pt/instruments/child/>>. Acesso em: 17 ago. 2017.

COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. (CRC). **Observación General No.3:** El VIH/SIDA y los derechos del niño. CRC/GC/2003/3, Marzo de 2003. Disponível em <https://www.unicef.org/ceecis/crcgencommes.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Observación General nº 4** (2003): La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño. 19 de mayo a 6 de junio de 2003. Disponible em < <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=50045c4e2>>. Acesso em: 23 jul. 2017.

COMITÊ DOS DIREITOS DAS CRIANÇAS. **Comentário Geral nº 16, sobre as obrigações do Estado relativamente ao impacto do sector empresarial nos direitos da criança** (2013). Disponível em < [http://direitoshumanos.gddc.pt/2\\_1/IIPAG2\\_1\\_2\\_6\\_2.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/2_1/IIPAG2_1_2_6_2.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2016.

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). **Reflection Paper**: formulation of choice for the paediatric population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. London, 28 July 2006. Disponível em < [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC50003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003782.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2017.

COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. **General Comment No. 12** ‘The right of the child to be heard’ CRC/C/GC/12 (2009) (hereafter CRC General Comment 12). Disponível em < <http://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/docs/CRC.C.GC.12.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILDREN. **General comment nº. 14 (2013) on the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1)**. 29 May 2013. § 18. Disponível em < [http://www2.ohchr.org/English/bodies/crc/docs/GC/CRC\\_C\\_GC\\_14\\_ENG.pdf](http://www2.ohchr.org/English/bodies/crc/docs/GC/CRC_C_GC_14_ENG.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 2017.

COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS. **Observación general n.º 6 – Artículo 6 – Derecho a la vida**. Disponível em <http://www.acnur.org/fileadmin/scripts/doc.php?file=fileadmin/Documentos/BDL/2008/6221>. Acesso em 22/10/2016.

\_\_\_\_\_. **Observación General n. 16. Artículo 17 – Derecho a la Intimidad**. Disponível em <http://hrlibrary.umn.edu/hrcommittee/Sgencom16.html>. Acesso em 25/10/2016.

\_\_\_\_\_. **Observación general n.º 18. No discriminación**. Disponível em < <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1404>>. Acesso em 30/10/2016.

\_\_\_\_\_. **Observación general N° 15 (2013) sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24)**. 17 de abril de 2013 Disponível em [http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC\\_15\\_sp.pdf](http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/Convenci%C3%B3n%20sobre%20los%20Derechos%20del%20NI%C3%B1o%20GC_15_sp.pdf). Acesso em: 10 out. 2016. (ok).

COMITÊ DOS DIREITOS ECONOMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS. **Comentário Geral nº. 14**: Artigo 12 (O direito ao melhor estado de saúde possível de atingir). Vigésima segunda edição (2000). Disponível em < <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2017. (ok)

\_\_\_\_\_. **Observación General n. 20 quanto a la no discriminación y los derechos econômicos, sociales y culturales.** E/C.12/GC/20 de 2 de julio de 2009. (ok).

\_\_\_\_\_. Comunicación N° 1153/2003. Decisión del 24 de octubre de 2005. Disponível em < [https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy\\_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf](https://www.cejil.org/sites/default/files/legacy_files/V.%20Comit%C3%A9%20de%20Derechos%20Humanos.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2017.

COMITÊ PARA A ELIMINAÇÃO DA DISCRIMINAÇÃO CONTRA A MULHER **Caso Alyne da Silva Pimentel.** Relatório do Governo Brasileiro. Agosto 2014. Disponível em < [https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/LAC\\_Alyne\\_Factsheet\\_Portuguese\\_10%2024%2014\\_FINAL\\_0.pdf](https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/LAC_Alyne_Factsheet_Portuguese_10%2024%2014_FINAL_0.pdf) > Acesso em: 1 nov. 2016.

COMMITTEE ON BIOETHICS. **Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice.** *Pediatrics* 1995;95;314. Disponível em < <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/95/2/314.full.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2016. (ok).

COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. **General Comment 3,** The nature of States parties' obligations (Fifth session, 1990), U.N. Doc. E/1991/23, annex III at 86 (1991), reprinted in *Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.6 at 14 (2003). Disponível em < <http://hrlibrary.umn.edu/gencomm/epcomm3.htm>>. Acesso em: 18 fev. 2017. OK).

COMUNIDADE EUROPEIA (CE). **Regulamento (CE) n° 1902/2006 de 20 de dezembro de 2006 que altera o Regulamento (CE) n° 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico.** Disponível em <[http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2006\\_1902/reg\\_2006\\_1902\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1902/reg_2006_1902_pt.pdf)>. Acesso em: 16 dez. 2016. (ok).

CONCIL OF EUROPE. Recommendation 1418 (1999). Author(s): Parliamentary Assembly Origin - Assembly debate on 25 June 1999 (24th Sitting) (see Doc. 8421, report of the Social, Health and Family Affairs Committee, rapporteur: Mrs Gatterer; and Doc. 8454, opinion of the Committee on Legal Affairs and Human Rights, rapporteur: Mr McNamara). Text adopted by the Assembly on 25 June 1999 (24th Sitting). Disponível em <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=16722&lang=en>. Acesso em: 25 out.2016. (ok).

CONNECTICUT SUPERIOR COURT. **Hart v. Brown**, 289 A.2d 386 (Conn. Super. Ct. 1972). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3369288/hart-v-brown/>>. Acesso em: 12 ago. 2017. (ok).

CONROY, Sharon, McINTYRE, John, CHOONARA, Imti e STEPHESON, Terence. **Drug trials in children: problems and the way forward.** *Br J Clin Pharmacol.* 2000 Feb; 49(2): 93–97. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014901/>. Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

Consejo de Derechos Humanos. 23° período de sesiones. Temas 2 y 3 de la agenda **Informe anual del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos e informes de la Oficina del Alto Comisionado y del Secretario General.** Resumen de la

reunión de un día completo de duración sobre los derechos del niño. Distr. General 18 de junio de 2014 Español Original: inglês

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. **Informe del seminario sobre el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.** A/HRC/26/19. 2014. Disponível em <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/Pages/Documents.aspx>. Acesso em: 10 jan. 2017. (ok).

CONSELHO DA EUROPA. **Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.** A/HRC/RES/15/22. Consejo de Derechos Humanos 15º período de sesiones Tema 3 de la agenda Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo, 2010.

\_\_\_\_\_. **Explanatory Report to the European Convention on the Exercise of Children's Rights.** *European Treaty Series* - No. 160. Strasbourg, 25.I.1996. Disponível em < <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800cb5ee>>. Acesso em 6/11/2016.

\_\_\_\_\_. **Regulamento (CE) nº 726/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. JO L 136 de 30.4.2004. Disponível em < [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2004_726/reg_2004_726_pt.pdf)>. Acesso em: 8 dez. 2016. (ok).

CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Bannatyne v Bannatyne and Another** (CCT18/02) [2002] ZACC 31; 2003 (2) BCLR 111; 2003 (2) SA 363 (CC) (20 December 2002). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/31.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017. (ok).

\_\_\_\_\_. **Government of the Republic of South Africa and others v. Grootboom and others.** (CCT11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (4 October 2000) (§§ 76-78). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2000/19.html>>. Acesso em: 19 ago. 2017. (ok).

CONSTITUCIONAL COURT OF SOUTH AFRICA. **Khosa and Others v Minister of Social Development and Others, Mahlaule and Another v Minister of Social Development** (CCT 13/03, CCT 12/03) [2004] ZACC 11; 2004 (6) SA 505 (CC); 2004 (6) BCLR 569 (CC) (4 March 2004). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2004/11.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017. (ok).

\_\_\_\_\_. **Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others** (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/15.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017. (ok).

COUNCIL ECONOMIC AND SOCIAL. **The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt Addendum Mission to the World Trade Organization Sixtieth session Item 10 of the provisional agenda.** E/CN.4/2004/49/Add.1. 1 March 2004. Disponível

em < [http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/E\\_CN\\_4\\_2004\\_49\\_Add\\_1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/E_CN_4_2004_49_Add_1.pdf)>. Acesso em 15/11/2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009. Disponível em < [http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo\\_etica.pdf](http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2017.

COSTA, Ediná Alves. **Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

\_\_\_\_\_. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2º ed. São Paulo: Sobravime; 2004. Disponível em <<http://amazonia.fiocruz.br/arquivos/category/48-vigilancia-sanitaria?download=767:vigilancia-sanitaria-e-protecao-da-saude>>. Acesso em: 21 jan. 2017.

COSTA FILHO, Leonardo Fábio e PINGRET, Carolina. **Estatística aplicada a estudos clínicos e de bioequivalência** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE DOUAI – FRANÇA. **Isabel Burbaud contra Ministère de l'Emploi et de la Solidarité**. Acórdão do Tribunal de 9 de setembro de 2003. ECLI:EU:C:2003:432. Disponível em < <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=en&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=pt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-285%252F01&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=63441>>. Acesso em: 16 out. 2016. (ok).

COUR DE CASSATION – GRÃO DUCADO DO LUXEMBURGO. **Raymond Kohll contra Union des caisses de maladie**. Acórdão do Tribunal de 28 de abril de 1998. ECLI:EU:C:1998:171. Disponível em: < <http://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?pro=&lgrec=fr&nat=or&oqp=&lg=&dates=&language=pt&id=C%3B158%3B96%3BRP%3B1%3BP%3B1%3BC1996%2F0158%2FJ&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&mat=or&parties=kohll&jge=&for=&cid=58012>>. Acesso em: 16 out. 2016. (ok).

COURT FOR CONSIDERATION OF CROWN CASES RESERVED. **Regina v. Prince**, LR 2 CCR 154 (1875). Disponível em < <https://h2o.law.harvard.edu/collages/9958>>. Acesso em 7 jul. 2017.

COURT OF APPEALS OF MARYLAND. **Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.**, 782 A.2d 807 (Md. 2001). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/2386331/grimes-v-kennedy-krieger-institute-inc/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

COURT OF APPEALS OF THE STATE OF NEW YORK. **Matter of Viemesister v White**. 179 N.Y. 235 (N.Y. 1904) Department. 88 App. Div. 44 (N.Y. App. Div. 1903). Disponível em < <https://casetext.com/case/matter-of-viemeister>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

COURT OF APPEAL UNITED KINGDOM. **The Queen, on the application of Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health**. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 16 May 2006. ECLI:EU:C:2006:325. Disponível em < <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-372/04>>. Acesso em: 16 out. 2016.

COUTINHO, Aldacy Rachid. Art. 7º, XXXIII da Constituição Federal de 1988. In CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentário à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina. 2013. (ok).

CRUZ, Flavia Moreira; CALDEIRA, Telma Rodrigues e REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **Bulas e Rótulos** A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

DAROQUI Alcira e GUEMUREMAN. Los menores de hoy, de ayer y de siempre. Un recorrido histórico desde una perspectiva crítica in Delito y Sociedad. Revista de Ciencias Sociales, Nº13, 1999. Disponível em < [http://www.catedras.fsoc.uba.ar/pegoraro/Materiales/Daroqui\\_Guemureman\\_Menores\\_Ayer\\_Hoy\\_Siempre.PDF](http://www.catedras.fsoc.uba.ar/pegoraro/Materiales/Daroqui_Guemureman_Menores_Ayer_Hoy_Siempre.PDF)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

DARWALL Stephen. **The Second Person Standpoint: Morality, Respect, and Accountability**, Harvard University Press, 2006. 180p.

DE LOURDES Levy, M., LARCHER,, V., KURZ, R. et al. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). **Eur J Pediatr**. v.162, n.629. 2003. Doi: 10.1007 / s00431-003-1193-z. Disponível em < [https://www.researchgate.net/publication/10641980\\_De\\_Lourdes\\_Levy\\_M\\_Larcher\\_V\\_Kurz\\_R\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_Confederation\\_of\\_European\\_Specialists\\_in\\_Pediatrics\\_CESPInformed\\_consentassent\\_in\\_children\\_Statement\\_of\\_the\\_Ethics\\_Working\\_Group\\_of\\_the\\_C](https://www.researchgate.net/publication/10641980_De_Lourdes_Levy_M_Larcher_V_Kurz_R_Ethics_Working_Group_of_the_Confederation_of_European_Specialists_in_Pediatrics_CESPInformed_consentassent_in_children_Statement_of_the_Ethics_Working_Group_of_the_C)>. Acesso em: 22 dez. 2016.

DEPARTMENT FOR CONSTITUTIONAL AFFAIRS. **A guide to the Human Rights Act 1998**: Third Edition. Disponível em <https://www.justice.gov.uk/downloads/human-rights/act-studyguide.pdf>. Acesso em: 20 out. 2016.

DICKENS, Charles. **Oliver Twist**. Tradução de Machado de Assis e Ricardo Lísias, 1ª. Ed., São Paulo Hedra, 2002. Disponível em < <http://machado.mec.gov.br/images/stories/pdf/traducao/matr03.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2017.

DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. What information do patients need about medicines? Ask the patients: they may want to know more than you think. **BMJ**, London, v.327, n.7419, p.861, 2003. Disponível em < <http://eprints.whiterose.ac.uk/4909/1/861a.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2017.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Towards Ending the Neglect of paediatric HIV?** An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children. DNDI, July, 2016. Disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi\\_Paediatric\\_HIV\\_July\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/07/DNDi_Paediatric_HIV_July_2016.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2016.

DUKE LAW JOURNAL. **Case Index**. Disponível em <<http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3352&context=dlj>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

DUKES Mng. **The importance of adverse reactions in drug regulation**. Drug Safety 1990; 5(1): 3-6. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/10.html>>. Acesso em: 19 dez. 2016. (ok).

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. Tradução Jeferson Luiz Camargo. São Paulo: Martis Fontes, 2007. 250p.

EHRC. *Affaire Hass v Suisse*. Requête no 31322/07. 20 de janeiro de 2011. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-102939>>. Acesso em 26.10.2016

\_\_\_\_\_. **Ageyevy v. Russia**. Application no. 7075/10. 18 April 2013. Disponível em <<http://ehrac.org.uk/resources/respect-for-private-and-family-life-ageyevy-v-russia/>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Aleksander Sokolow v. Germany**. Application no. 11642/11. Em trâmite. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-161843>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Armoniené v. Lithuania**. Application no. 36919/02). 25 November 2008. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-89823>>. Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Avanesyan v Rússia**. Pedido n. 41152/06. Stasbourg, 18 de setembro de 2014. (§§8, 46 e 47). Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=003-4968474-6089016&filename=003-4968474-6089016.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Avilkina and Others v. Russia**. Application no. 1585/09. 6 June 2013. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-120071>>. Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Biriuk v. Lithuania**. Application no. 23373/03. 25 November 2008. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-89827>>. Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Byrzykowski v Polonia**. Pedido n. 11562/05) Strasbourg. 27 de junho de 2006. §§ 50, 77, 117. Disponível em [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"appno":\["11562/05"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{). Acesso em: 23 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Calvelli e Ciglio v. Italia**. 17 de janeiro de 2002. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=003-479126-480306&filename=003-479126-480306.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2016.



\_\_\_\_\_. **Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais**. Roma, 4 de novembro de 1950. Disponível em < [http://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_POR.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. Factsheet: **Right to life**. Disponível em < [http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Life\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Life_ENG.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. Factsheet – **Health**. Disponível em < [http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf)>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Gaskin v The United Kingdom**. Application no. 10454/83. 07 July 1989 §53. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/access\\_information/ECHR/Gaskin.html](http://www.hrcr.org/safrica/access_information/ECHR/Gaskin.html) >. Acesso em: 28 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Glass v. The United Kingdom**. Application no. 61827/00. 9 March 2004. Disponível em < <http://www.bailii.org/eu/cases/ECHR/2004/103.html>>. Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Gillberg v. Sweden**. Application n. 41723/06. 03 april 2012. (§83). Disponível em < <https://strasbourgobservers.com/2010/11/22/european-court-of-human-rights-gillberg-v-sweden>>. Acesso em: 28 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Gross v. Switzerland**. Application no. 67810/10. 30 de setembro de 2014. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146780>>. Acesso em: 26 dez. 2016 (ok).

\_\_\_\_\_. **Guerra e Ors versus Itália**. 19 de fevereiro de 1998, Pedido No. 14967/89, §§ 58, 60. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/environmental/guerra\\_italy.html](http://www.hrcr.org/safrica/environmental/guerra_italy.html) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Handyside v. United Kingdom**. Pedido n.º. 5493/72, 7 de dezembro de 1976, § 49. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=001-57499&filename=00157499.pdf&TID=fwabooydumitemid%22:%5B%22001-57499%22%5D%7D>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Herczegfalvy v Áustria** (Série A, Volume 242-B; pedido n.º 10533/83) Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (1993) 15 EHRR 437, 24 de setembro de 1992. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/arrested\\_rights/herczegfalvy\\_austria.html](http://www.hrcr.org/safrica/arrested_rights/herczegfalvy_austria.html). Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Hurtado v. Switzerland**, 17549/90. Julgamento em 28 de janeiro de 2004. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57868>>. Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **K.H and Others v. Slovakia**. 28 de abril de 2009. Aplicação n. 32881/06. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng-press/pages/search.aspx?i=003-2718812-2971322>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Keenan v The United Kingdom**. Judgment in the case in 3 abr. 2001. Disponível em < <https://www.escri-net.org/caselaw/2013/case-keen-an-v-united-kingdom-application-no-2722995>>. Acesso em: 23 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Kiyutin v Russia**. Application no. 2700/10. 10 March 2011. Disponível em <  
http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"documentcollectionid2":["GRANDCHAMBER","CHAMBE  
R"]} >. Acesso em: 1 nov. 2016. Acesso em: 1 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Konovalova v Russia**. Application no. 37873/04. 9 de outubro de 2014. § 39. Disponível em <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146773>. Acesso em: 26 out.2016.

\_\_\_\_\_. **Ibrahim Tanko v Finlândia**. 23634/94, Conselho da Europa: Comissão Europeia dos Direitos Humanos, 19 de maio de 1994, disponível em <http://www.refworld.org/docid/3ae6b6f010.html>. Acesso em: 24 out.2016.

\_\_\_\_\_. **IG and Others v Slovak**. Application no. 15966/04. 13 November 2012. §§135 a 146. Disponível em < <http://www.refworld.org/docid/50a289e22.html>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Leander versus Suécia**. 26 de março de 1987, Pedido No. 9248/81, 9 EHRR 433, § 48. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/access\\_information/ECHR/Leander.html](http://www.hrcr.org/safrica/access_information/ECHR/Leander.html)>. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **L.H. v. Latvia**. Aplication n. 52019/07. 29 de abril de 2014. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-9365>>. Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **L.L. v. France** – Application n. 7508/02. 10 de outubro de 2006. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-3113>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **McGinley and Egan v. the United Kingdom**. 21825/93 and 23414/94 Judgment 9.6.1998 June 1998. § 102 e 103. Disponível em <  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2007-0156+0+DOC+XML+V0//PT>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **McKEER v The United Kingdom**. Third Section. Application no. 28883/95) 4 May 2001. Disponível em < <http://www.worldlii.org/eu/cases/ECHR/2001/329.html>>. Acesso em: 20 jul.2017.

\_\_\_\_\_. **M.A.K and R.K. v The United Kingdom**. Applications nos. 45901/05 and 40146/06. 23 March 2010 Disponível em [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Theseus\(2010\)252&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864&direct=true](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Theseus(2010)252&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864&direct=true). Acesso em: 27 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Odièvre v. France**. (Application no. 42326/98) .13 de fevereiro de 2003. Disponível em < [http://unipd-centrodirittiumani.it/public/docs/42326\\_98.pdf](http://unipd-centrodirittiumani.it/public/docs/42326_98.pdf) >. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland** (64/1991/316/387-388). Council of Europe: European Court of Human Rights, 23 September 1992. Disponível em < <http://www.hrcr.org/safrica/life/OpenDoor.html> >. Acesso em: 28 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Panteleyenko v. Ukraine** – Application n. 11901/02. 29 de junho de 2006, Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=002-3281>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Pretty vs United Kingdom**. EHRC. Application no. 2346/02. Srasbourg. 29 April 2002. Disponível em <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-60448>. Acesso em: 15 set. 2016.

\_\_\_\_\_. **Roberto Scialacqua v Italy**. Aplicação n.º 34151/96 Disponível em <http://caselaw.echr.globe24h.com/0/0/italy/1998/07/01/scialacqua-v-italy-4329-34151-96.shtml>. Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **X v Reino Unido** (A / 46): (1981) 4 EHRR 188. Disponível em < <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-3124>>. Acesso em: 24 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **The Sunday Times v. United Kingdom**. Decisão de 26 de abril de 1979, Pedido n.º 13166/87, 2 EHRR 245, §§ 49, 59, 65, 66. Disponível em < [http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday\\_times\\_uk.html](http://www.hrcr.org/safrica/limitations/sunday_times_uk.html)>. Acesso em: 22 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **VC v Eslováquia** - 18968/07 Julgamento 8.11.2011. Disponível em < <http://strasbourgobservers.com/category/cases/v-c-v-slovakia/>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **YF v. Turquia**. Pedido n. 24209/94. 22 de julho de 2003. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15212085>. Acesso em: 26 dez. 2016.

ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. **The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt Addendum. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/E\\_CN\\_4\\_2004\\_49\\_Add\\_1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/E_CN_4_2004_49_Add_1.pdf)>. Acesso em: 15 nov. 2016. (ok).

EDELMAN, Bernard. **O direito captado pela fotografia**. Trad. Soveral Martins e Pires de Carvalho. Coimbra: Centelha, 1976.

EDWARDS, A. ELWYN G. How should effectiveness of risk communication to aid patients decisions be judged? **A review of the literature. Medical Decision Making**. v.19, n.4, p.428-34, 1999. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10520681>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

EEKELAAR, John. Commentary on "True Wishes". **The Johns Hopkins University Press**. v. 2, n. 4 / december 1995.

EEKELAAR J. **Children's Rights and the movement against corporal punishment in Animal Charity Evalution**. Disponível em: <<https://animalcharityevaluators.org/research/social-movement-analysis/childrens-rights/>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

EFFECTIVE COMMUNICATIONS IN PHARMACOVIGILANCE. **The Erice Report**. International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance, Erice, Sicily, 24-27 September 1997, quando foram desenvolvidas as diretrizes políticas conhecidas como Declaração Erice.

EMA. **EMA says adaptive pathways programme still needs refinement**. Scheme aims to accelerate patient access to new drugs, 2016. Disponível em <

[https://www.pmlive.com/pharma\\_news/ema\\_says\\_adaptive\\_pathways\\_programme\\_still\\_needs\\_refinement\\_1092663](https://www.pmlive.com/pharma_news/ema_says_adaptive_pathways_programme_still_needs_refinement_1092663)>. Acesso em: 5 dez. 2016.

ENGLAND AND WALES HIGH COURT (Family Division). **AKA in Re A** (minors). CA 22 SEP 2000. References: Times 10-Oct-2000, [2000] EWCA Civ 254, [2001] 1 FLR 267, [2000] 4 All ER 961, [2001] Fam 147, [2001] 2 WLR 480, [2001] 9 BHRC 261, [2000] 3 FCR 577, [2001] Fam Law 18, (2001) 57 BMLR 1, [2000] Lloyd's Rep Med 425, [2001] UKHRR 1. Disponível em < <http://swarb.co.uk/in-re-a-minors-conjoined-twins:-medical-treatment-aka-in-re-a-children-conjoined-twins:-surgical-separation-ca-22-sep-2000/>>. Acesso em: 8 jul. 2017. (OK).

ENGLAND AND WALES HIGH COURT (Administrative Court) Decisions. **Axon, Regina (on the application of) V Secretary of States for Health and Another**: Admn 23 Jan 2006. References: [2006] EWHC 37 (Admin), Times 23-Jan-2006, [2006] 2 WLR 1130. Disponível em < <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Admin/2006/37.html>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **In Re B** (a minor). CA 1981 References: [1990] 3 All ER 927, [1981] 1 WLR 1424. Disponível em < <http://swarb.co.uk/in-re-b-a-minor-wardship:-medical-treatment-ca-1981/>>. Acesso em: 8 jul. 2017. (ok).

\_\_\_\_\_. (Family Division) Decisions **RE JS**: FD 10 NOV 2016. References: [2016] EWHC 2859 (Fam). Disponível em <<http://swarb.co.uk/re-js-disposal-of-body-fd-10-nov-2016/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. APPEAL (Civil Division) Decisions **RE D (A CHILD)**: CA 26 MAR 2014. References: [2014] EWCA Civ 315. Disponível em < <http://swarb.co.uk/re-d-a-child-ca-26-mar-2014/>>. Acesso em: 8 jul. 2017. (OK).

\_\_\_\_\_. (Family Division) Decisions. **Torbay Borough Council v News Group Newspapers** [2003] EWHC 2927 (Fam) (02 December 2003). Disponível em < <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2003/2927.html>>. Acesso em: 20 jul. 2017. (ok).

ENTORF, Horst; FEGERT, Jörg and KÖLCH, Michael. **Children in Need of Medical Innovation**. Discussion Paper No. 04-49. July 2004. (ok).

ERNEST, T. B, ELDER, D. P, MARTINI LG, ROBERTS M, FORD JL. **Developing paediatric medicines**: identifying the needs and recognizing the challenges. J Pharm Pharmacol, v. 59, n.8, p.1043 – 1055, 2007. pmid: 17725846 – Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1211/jpp.59.8.0001/epdf>. Acesso em: 13 dez. 2016

ESPAÑA. **Ley 42/2002**, de 14 de noviembre, de creación del Colegio de Prácticos de Puerto. Juan Carlos I. Rey de España. Disponível em < <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22189-consolidado.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

ESQUERDA, Montse. **The child**: the focus of protection and the holder of rights. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grifolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>>. Acesso em: 23 dez. 2016. (ok).

ESSEX HUMAN RIGHTS. The Right to Health: An Interview with Professor Paul Hunt. Essex Human Rights Review Vol. 2 No. 1. disponível em <<http://projects.essex.ac.uk/ehrr/V2N1/Hunt.pdf>>. Acesso em 01/11.2016.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). Committee for Medicinal products for Human use (CHMP) 2005: **Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population**. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC50003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003782.pdf). Acesso em: 14 dez. 2016

\_\_\_\_\_. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Paediatric Committee (PDCO) **Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use**. 1 August 2013. EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf). Acesso em: 11 dez. 2016.

EUROPEAN UNION. Regulation EU No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. 16 June 2014 (will become applicable no earlier than 28 May 2016). [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm) Acesso em 22/12/2016

FADEN, Ruth R. e BEAUCHAMP, Tom L. **The history and theory of informed consent**. New York, NY: Oxford University Press; 1986.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda,. **Novo Aurélio Século XXI: o dicionário da língua portuguesa**. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999. 2.128 p.

FONSECA, Fúlvio Eduardo. **O Direito à Informação no Plano Internacional: da liberdade de expressão à autonomia do pedido**. Brasília, 2015. 85 pp. Monografia (Especialização em Direito), Faculdade de Direito. Universidade de Brasília, 2015. Disponível em <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015\\_FulvioEduardoFonseca.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/11950/1/2015_FulvioEduardoFonseca.pdf)>. Acesso em : 5 mar. 2016.

FRANÇA. INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES - IGAS. Enquête sur le mediator. Rapport définitif. Janeiro de 2011. Disponível em: <[www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)> Acesso em 16/10/2016.

FRANCO A. Saul. Globalización, Estado y derecho a la salud. **Rev Fac Nac Salud Pública** v. 24, n.1 especial marzo de 2006

FREEMAN, Michael. **Why It Remains Important to Take Children's**. International Journal of Children's Rights 15 (2007) 5–23. Disponível em: [www.brill.nl/chil](http://www.brill.nl/chil). Acesso em: 20 jul. 2017. (ok)

FREITAS, Andrea. Velhas receitas continuam em novas bulas: teste do Idec aprova texto de 5 de 17 medicamentos. Todos os outros estavam fora dos padrões da Anvisa in O GLOBO, 14 de abril de 2013. Disponível em [http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas\\_receitas\\_continuam\\_em\\_novas\\_bulas.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/releases/pdfs/Velhas_receitas_continuam_em_novas_bulas.pdf). Acesso em: 18 jan. 2017.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (UNICEF). **Situação Mundial da Infância 2016**: Oportunidades justas para cada criança. Disponível em <http://www.redemaosdadas.org/wpcontent/uploads/2014/05/SOWC2016ResumoExecutivo.pdf>. Acesso em: 10 set. 2016.

GADELHA, Carlos Eduardo Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.8, n.2, p. 521-535, 2003.

GAMA, Monique Monia Pontes e ANDREOLI, Silmara Cristiane da Silveira. **Registro de Produtos Biológicos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

GANDHI, Rupali. Research Involving Children: Regulations, Review Board, and Reform **Journal of Health Care Law and Policy**. V.8, n.2, 2004.

GAGLIANO, Pablo Stolze. PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Manual de Direito Civil**. 1 ed. . São Paulo. Saraiva, 2017. 250p.

GAYLIN, Willard. The Competence of Children: No Longer All or None. **Journal of the American Academy of Child Psychiatry**, v.21, n.2, p.153-162, 1982. Disponível em < [http://www.jaacap.com/article/S0002-7138\(09\)60914-6/pdf](http://www.jaacap.com/article/S0002-7138(09)60914-6/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2016.

GARCIA, María Asunción Peiré. **Assessing the degree of maturity of the child for his/her involvement in the decision making process**. In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grífolis i Lucas Foundation. Disponível em < <http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>. Acesso em: 23 dez. 2016.

GAUDERER, E. C. **Os direitos do paciente**: um manual de sobrevivência. 6 ed. São Paulo. Record, 1988.

GEDIEL, José Antônio Peres. **Os transplantes de órgãos e a invenção moderna do corpo**. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000.

GENDELL, STEPHANIE J. **A dose of your own medicine?** Drug testing on children and labeling drugs for pediatric use-essential needs. Disponível em < <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965627>>. Acesso em: 28 jul 2017.

GERSHANIK, J, et al. The gasping syndrome and benzyl alcohol poisoning. **New England Journal of Medicine**, v.307 :p. 1384-1388, 1982,. Disponível em< <https://www.cdc.gov/MMWR/preview/mmwrhtml/00001109.htm>>. Acesso em 20/12/2016

GIBBS S, WATERS We, GEORGE CF. Prescription information leaflets: a national survey. **J R Soc Med**. V. 83, p.292-7, 1990;. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1292645/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

GILLICK, V. WEST NORFOLK E WISBECH. **London**: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em 11/1/2017.

GLENN, A. Mower. **The Convention on the Rights of the Child**: international law support for children Westport, Conn., Greenwood Press, 1997.

GODOY, Gabriel Gualano. Os transplantes de órgãos e a invenção moderno do corpo. **Revista do Direito Sanitário de São Paulo**, v. 6 n.1/2/3 2005.

GONÇALVES, Silmara de Almeida. MELOB, Gilvânia. TOKARSKIC, Marcia Helena L. BRANCOD, Anadergh Barbosa. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Rev Saúde Pública**, v.36, n.1, p.33-9. 2002; disponível em < <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v36n1/8113.pdf>>. Acesso em: 18 jan.2017.

GROVER, Anand. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, on access to medicines. Human Rights Council Twenty-third session Agenda item 3 United Nations General Assembly. 1 May 2013

GRACIA, Diego, JARABO, Yolanda, ESPÍLDORA, Nieves Martín e RÍOS, Julián. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. **Med Clin (Barc)**. v.17, p. 179-90, 2001. Disponível em < [http://www.sld.cu/galerias/doc/sitios/prevemi/toma\\_de\\_decisiones\\_en\\_el\\_paciente\\_menor\\_de\\_edad\\_diego\\_gracia.doc](http://www.sld.cu/galerias/doc/sitios/prevemi/toma_de_decisiones_en_el_paciente_menor_de_edad_diego_gracia.doc)>. Acesso em 3/1/2017.

GRIEVE, Joanne. TORDOFF, de Junho. REIH, David e NORRIS, Pauline. Effect of the Pediatric Exclusivity Provision on children's access to medicines. **Br J Clin Pharmacol**. Jun; 59 (6): 730-735, 2005. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884875/>. Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

GUEDES. Neviton. Art. 14. In CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentário à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina. 2013.

GLOBO. **Bélgica aplica pela 1ª vez eutanásia em um paciente menor de idade**. 17/09/2016 09h57 - Atualizado em 17/09/2016 09h57. Disponível em < <http://g1.globo.com/mundo/noticia/2016/09/belgica-aplica-pela-1-vez-eutanasia-em-um-paciente-menor-de-idade.html>>. Acesso em: 5 jan. 2016.

GUEVARA, Chico. **Mãe é impedida de ver filha em UTI de hospital em Porto Alegre**. O Estadão. 25 de junho de 2015. Disponível em < <http://brasil.estadao.com.br/noticias/geral,mae-e-impedida-de-acompanhar-tratamento-de-filha-em-hospital-de-porto-alegre--,1713639>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

HEIN, Irma M., TROOST, Pieter W., LINDEBOOM, Robert, BENNINGA, Marc A., ZWAAN, C. Michel, VAN GOUDOEVEER, Johannes B., e LINDAUER, Ramón JL. Key factors in children's competence to consent to clinical research. **BMC Med Ethics** . 2015; 16:

74. Published online 2015 Oct 24. Disponível em <  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4619576/>>. Acesso em: 23 dez. 2016 .

HART, Roger. Children's participation from Tokenism to Citizenship. **UNICEF International Child Development Centre. Florence, Italy, 1992.** Disponível em <  
[https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens\\_participation.pdf](https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/childrens_participation.pdf)>. Acesso em 29 jun. 2017.

HERNBERG-STAHN, Elizabeth. RELJANOVIC, Miroslav. **Orphan Drugs: Understanding the Rare Disease Market and its Dynamics.** Elsevier Books, 2013.

HIGH COURT OF SOUTH AFRICA. (Eastern cape local Division, Port Elizabeth). **Antonie v. Governing Body, Settlers High School and Others.** Case No: 1940/2013. Disponível em <  
<http://www.saflii.org/za/cases/ZAECPEHC/2014/16.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

HIGH COURT OF SOUTH AFRICA. (Eastern Cape High Court: Grahamstown). **Centre for Child Law and Others v Minister of Basic Education and Others** (1749/2012) [2012] ZAECGHC 60; [2012] 4 All SA 35 (ECG); 2013 (3) SA 183 (ECG) (3 July 2012). Disponível em <  
<http://www.saflii.org/za/cases/ZAECGHC/2012/60.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017. (ok).

\_\_\_\_\_. GAUTENG LOCAL DIVISION, JOHANNESBURG. **BS (as parent and guardian of the infant child MT).** 20 October 2014. Disponível em  
[www.saflii.org/za/cases/ZAGPJHC/2014/299.rtf](http://www.saflii.org/za/cases/ZAGPJHC/2014/299.rtf). Acesso em: 18 ago. 2017.

HÖGERZEIL, Hans V., MIRZA, Zafar. **Access to essential medicines as part of the right to health.** Geneva. World Health Organization 2011. Disponível em <  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

HUBERMAN, L. **História da Riqueza do Homem.** 21 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1986.

HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano.** Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos. V.5, n. 8, São Paulo, Junho, 2008. Disponível em  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006#2). Acesso em: 15 fev. 2017.

HUMAN RIGHT COUNCIL. **Technical guidance on the application of a human rights based approach to the implementation of policies and programmes to reduce and eliminate preventable mortality and morbidity of children under 5 years of age.** Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations. A/HRC/27/31. 30 June 2014. Disponível em <  
[http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A\\_HRC\\_27\\_31\\_ENG.doc](http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session27/Documents/A_HRC_27_31_ENG.doc)>. Acesso em: 18 fev. 2016.

IACRH. **F.S. v Chile.** Report n.52/14. Petition 112-09. ETITION 112-09. Disponível em <  
<https://www.oas.org/en/iachr/decisions/2014/CHAD112-09EN.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2016.



ILLICH, Ivan. **A expropriação da saúde. Nemesis da Medicina.** Tradução de José Kosinski de Cavalcanti. 3ª edição. Editora Nova Fronteira. 1975.

IMPICCIATORE, Piero e CHOONARA, Imti. Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric. **Br J Clin Pharmacol.** V.48, n.1, p.15-18 1999 Jul; 48 (1): 15-18. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014872/>>. Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

INTER-AMERICAN COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. Lineamientos para la elaboración de indicadores de progreso em materia de derechos económicos, sociales y culturales = Guidelines for preparation of progress indicators in the area of economic, social and cultural rights / [por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos]. Disponível em <<http://www.cidh.oas.org/pdf%20files/Lineamientos%20final.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **Advisory opinion oc-5/85 prescribed by law for the practice of journalism** (arts. 13 and 29 American Convention on human rights). (§§30, 32 e 70). Disponível em <[http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea\\_05\\_ing.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_05_ing.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PRECLINICAL SAFETY EVALUATION OF BIOTECHNOLOGY-DERIVED PHARMACEUTICALS S6(R1). Parent Guideline dated 16 July 1997. Current Step 4 version. Addendum dated 12 June 2011 incorporated at the end of June 2011. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S6\\_R1/Step4/S6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S6_R1/Step4/S6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2016 (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS E8 Current Step 4 version dated 17 July 1997. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2016 (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE DOSE-RESPONSE INFORMATION TO SUPPORT DRUG REGISTRATION E4 Current Step 4 version dated 10 March 1994 Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E4/Step4/E4_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016. (ok)

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE THE EXTENT OF POPULATION EXPOSURE TO ASSESS CLINICAL SAFETY FOR DRUGS INTENDED FOR LONG-TERM TREATMENT OF NON-LIFE-THREATENING CONDITIONS E1 Current Step 4 version dated 27 October 1994. Disponível em <

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E1/Step4/E1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E1/Step4/E1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016. (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS E7 Current Step 4 version dated 24 June 1993. Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E7/Step4/E7\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E7/Step4/E7_Guideline.pdf). Acesso em: 27 nov. 2016. (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 (including the Post Step 4 corrections). Disponível em <  
[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2016. (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 Disponível em <  
[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2016 (ok)

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE QUALITY RISK MANAGEMENT Q9 Current Step 4 version dated 9 November 2005. Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016. (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Q10 Current Step 4 version dated 4 June 2008. Acesso em: 6 dez. 2016. (ok)

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE SAFETY PHARMACOLOGY STUDIES FOR HUMAN PHARMACEUTICALS S7A Current Step 4 version dated 8 November 2000. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S7A/Step4/S7A_Guideline.pdf)>. Acesso em: 6 dez. 2016 (ok).

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS M3(R2) Current Step 4

version dated 11 June 2009. Disponível em <  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3\\_R2/Step4/M3\\_R2\\_\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3_R2/Step4/M3_R2__Guideline.pdf)>. Acesso em: 6 dez. 2016 (ok).

IVANOVSKA, Verica, RADEMAKER, Carin MA, DIJK, Liset Van, MANTEL-TEEUWISSE, Aukje K. **Pediatrics Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress.** Pediatrics. August 2014, volume 134/ISSUE 2. Disponível em <<http://hw-f5-pediatrics.highwire.org/content/134/2/361>>. Acesso em: 11 dez. 2016. (ok).

JOSEPH D. WASIK, Satz v Perlmutter:. O direito constitucional de morrer? , 35 **U. Miami L. Rev.** 377 (1981). Disponível em <  
<http://repository.law.miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2365&context=umlr>>. Acesso em 24/12/2016

JOSEPH, Destiny Pathma. **Clinical trials in children:** Equity, quality and relevance. A thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy. Discipline of Paediatrics and Child Health Faculty of Medicine University of Sydney, 2015. Disponível em <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/14489/1/JOSEPH%20Destiny%20-%20Final%20Thesis.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2016.

JOSEPH, Pathma D., CRAIG, Jonathan C., CADWELL, Patrina HY. **Clinical trials in children.** Br J Clin Pharmacol. 2015 Mar; 79 (3): 357-369. Disponível em <  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 21 dez. 2016 (ok).

KANT, Immanuel. Crítica da razão pura. Tradução de Manuela Pinto dos Santos e Alexandre Fradique Morujão. 5ª edição, FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, 2001.

KIMLAND E, NYDERT P, ODLIND V, BÖTTIGER Y, LINDEMALM S. **Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals – a nationwide study.** Acta Paediatr (2012) 101 (7):772–8. Disponível em  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1651-2227.2012.02656.x/abstract>. Acesso em: 3 jan. 2017 (ok).

KREKELS, EH, VAN DEN ANKER JN., BAIARDI P., CELLA, M., CHEN KY, GIBB DM, VERDE H., IOLASCON A., JACQZ-AIGRAIN EM., KNIBBE CA., SANTEN GW., VAN SCHAIK RH., TIBBOEL D., DELLA PASQUA OE. **Pharmacogenetics and paediatric drug development:** issues and consequences to labelling and dosing recommendations. Expert Opin Pharmacother. 2007 Aug;8(12):1787-99. Disponível em <  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17696784>. Acesso em: 21 dez. 2016.

KRESS, H. Ética médica. Tradução Hedda Malina. São Paulo: Loyola, 2008.

KRUG, Etienne G., DAHLBERG, Linda, MERCY, James A., ZWI, Anthony B e LOZANO, Rafael. **Informe mundial sobre la violencia y la salud** - Publicación Científica y Técnica No. 588 Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, 2003

LACEY Susan, SMITH, Janis B. e COX, Karen. **Pediatric Safety and Quality in Patient Safety and Quality:** An Evidence-Based Handbook for Nurses Agency for Healthcare Research and Quality Editor: Ronda G. Hughes, Ph.D., M.H.S., R.N. 2008.

LADI, John. **The Distinction Between Rights and Responsibilities: A Defense.** The Linacre Quarterly. Volume 49 | Number 2. Article 6. May 1982. Disponível em < <http://epublications.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2566&context=lnq>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

LANSDOWN, Gerison. **He Evolving Capacities of the Child.** UNICEF. Innocenti Research Centre, 2005. (Innocenti Insights, 11). Disponível em < <https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2017.

LEAGUE OF NATIONS. **Declaration of the rights of the child.** Adopted 26 September 1924. O.J. Spec. Supp. 21, at 43 (1924).

LEPOLA, Pirkko, NEEDHAM, Allison, MENDUM, Jo, SALLABANK, Peter Sal, NEUBAUER, David e WILDT, Saskia de. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. **Arch Dis Child.** V. 101, n.11, p. 1017-1025. 2016. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136704/>. Acesso em: 22 dez. 2016.

LI, Zhiping., WANG, Yi., WU, Dan, GAO, Xuan e WANG, Zhiyan. **Current status of pediatric labeling in China and the near future efforts needed for the country in Front.** *Pediatr.*, 26 March 2014. Disponível em < <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2014.00017/full>>. Acesso em: 3 jan. 2017.

LINDELL-OSUAGWU L., KORHONEN, MJ., SAANO S., HELIN-TANNINEN, M., NAARANLAHTI, T e KOKKI, H. Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics.* TOC Volume 34, Issue 3 June 2009 Pages 277–287. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2710.2008.01005.x/full>. Acesso em: 3 jan. 2017.

LOCH, Jussara de Azambuja. **Privacidade e confidencialidade em diferentes cenários clínicos:** comportamentos e justificativas de um grupo de jovens universitários de Porto Alegre. Tese (Doutorado em Medicina) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Pediatria, Porto Alegre, 2007. Disponível em < <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/12626/000622900.pdf?seque>>. Acesso em: 5 jan.2017

LONDON: HOUSE OF LORDS. **Gillick v West Norfolk e Wisbech.** London: House of Lords, Gillick v West Norfolk e Wisbech AHA (1986) AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] 3 All ER 402, HL. Disponível em [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm). Acesso em: 11 nov. 2016.

LOPEZ, Felipe L., ERNEST, Terry B., TULEU, Catherine, GUL, Mina Orlu. **Formulation approaches to pediatric oral drug delivery: benefits and limitations of current platforms.** *Expert Opinion on Drug Delivery.* Volume 12, 2015 - Issue 11. Disponível em < <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1517/17425247.2015.1060218?src=recsys>>. Acesso em: 13 dez. 2016 (ok).

LYNCH, Holly Fernandez. **Give Them What They Want?** The Permissibility of Pediatric Placebo-Controlled Trials under the Best Pharmaceuticals for Children Act. *Annals of Health Law* Volume 16 Issue 1. Harvard Law School 2007. Disponível em < <http://lawcommons.luc.edu/annals/vol16/iss1/5>>. Acesso em: 3 ago. 2017. (ok).

MACNAUGHTON, Gillian. untangling equality and nondiscrimination to promote the right to health care for all. **Health and Human Rights Journal**. Disponível em < <https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/13/2013/07/5-MacNaughton.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2017. (ok).

MARLENE E. HAFFNER, MD Orphan Drug Development — **International Program and Study Design Issues** - Marlene E. Haffner, <http://dj.sagepub.com/content/32/1/93.full.pdf+html>. Acesso em 05/10/2016.

MARQUES, Margareth R. C., VIEIRA, Fernanda Pires e BARROS, Ana Cláudia Souza de. Ensaios de dissolução e comparação de perfis de dissolução in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre : Artmed, 2013

MARTINS, Camboa, Natália. **Sequestro internacional de crianças**: análise de posições judiciais sobre as exceções à obrigação de retorno previstas na Convenção da Haia de 1980 sobre os aspectos civis do sequestro internacional de crianças. Dissertação de mestrado em Direito apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito no CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB, 2011. (ok)

MARKEL, H. **Case Shined First Light on Abuse of Children**. *The New York Times*. New York Times. 14 December, 2009. Disponível em <http://www.nytimes.com/2009/12/15/health/15abus.html>. Acesso em: 10 dez. 2016.

MATZA, Louis S. Matza; SWENSEN, Andrine R.; FLOOD, Emuella M.; SECNIK, Kristina Secnik; LEIDY, Nancy Kline Leidy. **Assessment of Health-Related Quality of Life in Children**: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues. *Value in Health*. Volume 7. Number 1. 2004. (ok).

MELO. Marcos Bernardes. **Teoria do fato Jurídico**: plano da existência. Saraiva. 2017. (ok).

MENDEL, TobY. Liberdade de informação: um estudo de direito comparado / Toby Mendel. – 2.ed. – Brasília : UNESCO, 2009. Disponível em [http://www.liinc.ufrj.br/pt/attachments/236\\_158450por.pdf](http://www.liinc.ufrj.br/pt/attachments/236_158450por.pdf). Acesso em 20/12/2016

MENDÉZ, Juan R. **Reporto f the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrding treatment or punishment**. Fevereiro de 2013. Disponível em < [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.2.53\\_English.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.2.53_English.pdf). Acesso em: 26 out. 2016. (ok).

MÉNDEZ, Emilio Garcia. **Infancia, Ley y Democracia: una cuestión de Justiça** in “JUSTICIA Y DERECHOS DEL NIÑO” Número 9. UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2007. Disponível em <

[https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia\\_y\\_derechos\\_9.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Justcia_y_derechos_9.pdf)>. Acesso em: 3 mar. 2017. (ok)

MENDONÇA, Otávio. **Aspectos da ordem pública em direito internacional privado**. Tese para concurso à carreira de Direito Internacional Privado da Faculdade de Direito do Pará. Composto e Impresso nas Oficinas Gráficas da Revista Veterinária. Belém – 1951. (ok).

MILAP, Nahata C. **Licensing of Medicines for Children in the USA**: Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997; 1: 50-1. <Disponível em <http://priory.com/pharmol/lomfcitu.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

MILNE CP. **Pediatric research: coming of age in the new millennium**. Am J Ther. 1999 Sep;6(5):263-82. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11329108>. Acesso em: 22 set. 2016. (ok).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60**, de 10 de outubro de 2014. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 9 ago. 2017. (ok).

Ministério do Trabalho e Emprego, Mapa de Indicativos do Trabalho da Criança e do Adolescente (Brasília: MTE, 2001)

MIRANDA, Carlos Alberto Cunha. **Da polícia médica à cidade higiênica**. Disponível em [https://www.ufpe.br/proexc/images/publicacoes/cadernos\\_de\\_extensao/saude/policia.htm](https://www.ufpe.br/proexc/images/publicacoes/cadernos_de_extensao/saude/policia.htm). Acesso em 07/09/2016

MIRANDA, Pontes. **Tratado de direito privado**. Parte Geral. Tomo IV. Validade, Nulidade. Anulabilidade. Editor Borsoi. Rio de Janeiro, 1954.

MODI N, VOHRA J, PRESTON J, et al., **Working Party of the Royal College of Paediatrics and Child Health**. Guidance on clinical research involving infants, children and young people: an update for researchers and research ethics committees . Arch Dis Child 2014; 99 :887–91. Disponível em <[https://translate.googleusercontent.com/translate\\_c?anno=2&depth=1&hl=pt-BR&rurl=translate.google.com.br&sl=en&tl=pt-BR&u=http://dx.doi.org/10.1007/s00431-003-1193-z&usg=ALkJrhgWcGUyDo-MMjof\\_xkN9bM1XKCAmA](https://translate.googleusercontent.com/translate_c?anno=2&depth=1&hl=pt-BR&rurl=translate.google.com.br&sl=en&tl=pt-BR&u=http://dx.doi.org/10.1007/s00431-003-1193-z&usg=ALkJrhgWcGUyDo-MMjof_xkN9bM1XKCAmA)>. Acesso em: 22 dez. 2016.

MONTSERRAT-CAPELLA, Dolors. CHO, Malhi e LIMA, Rogério da Silva. A segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe in Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2013

MORA, Jaime. **Balancing risk and benefits in research with children: how can they be protected?** In Ethical aspects of research with children. Monograph of Victor Grifolis i Lucas Foundation. Disponível em <<http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/12600265/q40/fea18cf5-d70a-4ef5-b30f-6289c0c76054>>. Acesso em: 23 dez. 2016. (ok).

MORAES, R. S. **A teoria do “menor maduro” e seu exercício nas questões referentes à vida e a saúde:** uma apreciação da situação brasileira. 2011 233 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Salvador – BA.

MORAN, Mary, ROPARS, Anne-Laure; GUZMAN, Javier; DIAZ, Jose and GARISSON, Christopher. **THE NEW LANDSCAPE OF NEGLECTED DISEASE DRUG DEVELOPMENT**” Pharmaceutical R&D Policy Project. Published by The Wellcome Trust September 2005

MORELLE Aquilino, BENSADON Anne-Carole, MARIE Etienne. **Enquête sur le Mediator**. Janvier 2011. Disponível em < <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000028/index.shtml>>. Acesso em: 16 out. 2016. (ok).

MORO, Admark. **Balancing Child participation rights, parental responsibility and state intervention in medical and reproductive decisionmaking under South african law**. University of Cape Town. Thesis Presented for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in the Department of Public Law, Faculty of Law, 2014. Disponível em < [https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis\\_law\\_2014\\_moyo\\_a.pdf?sequence=1](https://open.uct.ac.za/bitstream/item/13298/thesis_law_2014_moyo_a.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 22 jul. 2017. (ok).

MOURA, Dione Oliveira. **Comunicar em saúde: apenas remediar ou participar e prevenir?** in Comunicação da informação em Saúde: aspectos de qualidade / Valéria Mendonça, Maria Fátima de Sousa, Clélia Parreira e Elmira Simeão - Brasília: Editora do Depto de Ciência da Informação e Documentação, 2008. 146p. (Série Tempus em Saúde Coletiva, 4). Disponível em [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO\\_ComunicacaoSaudeApenas.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15477/1/CAPITULO_ComunicacaoSaudeApenas.pdf). Acesso em: 19 jan. 2017. (ok).

NACIONES UNIDAS. Comisión de Derechos Humanos. **Observación general n.º 6 – Artículo 6 – Derecho a la vida**. (1982). Disponível em < <http://www.acnur.org/fileadmin/scripts/doc.php?file=fileadmin/Documentos/BDL/2008/6221>>. Acesso em: 22 out. 2016. (ok).

NAÇÕES UNIDAS. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. Adotada em Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989. Disponível em [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10120.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm). Acesso em: 10 ago. 2016.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração dos Direitos da Criança – 1959**. Adotada pela Assembléia das Nações Unidas de 20 de novembro de 1959 e ratificada pelo Brasil; através do art. 84, inciso XXI, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 1º da Lei nº 91, de 28 de agosto de 1935, e 1º do Decreto nº 50.517, de 2 de maio de 1961. Disponível em < <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Crian%C3%A7a/declaracao-dos-direitos-da-crianca.html>>. Acesso em: 17 ago. 2017.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento**. Adotada pela Resolução nº 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas. Disponível em <http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>. Acesso em: 20 ago. 2017. (ok).

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948.

Disponível em < [https://www.unicef.org/brazil/pt/resources\\_10133.htm](https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm)>. Acesso em: 10 julho 2010.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Mundial sobre a sobrevivência, a proteção e o desenvolvimento da criança nos anos 90**. Realizado dias 28 e 29 de setembro de 1990. Disponível em < [http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex42.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex42.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2017.

NAÇÕES UNIDAS. Regras Mínimas das Nações Unidas para a administração da Justiça, da Infância e da Juventude (**Regras de Beijing**). Adotadas pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 40/33, de 29 de novembro de 1985. Disponível em < [http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c\\_a/lex47.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/c_a/lex47.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2017.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA)** Priority List of Needs in Pediatric Therapeutics. Federal Register / Vol. 76, No. 63 / Friday, April 1, 2011 / Notices. Disponível em <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-04-01/pdf/2011-7673.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2016. (ok).

NEVES, Marcia Cristina Ananias, Amamentar um filho é um direito que ultrapassa os limites da lei IN Revista dos Tribunais, volume 967/2016, edição Maio/2016.

NEW YORK COURT OF APPEALS. **Schloendorff v Society of New York Hospital**. 1913. References: (1914) 105 NE 92, (1914) 211 NY 125, (1914) 52 LRANS 505. (ok).

NEW YORK TIMES. **Mary Ellen Wilson. Further Testimony in The Case – Two Indictments Found Against Mrs. Connolly by the Grand Jury**. The New York Times, April 14, 1874. Disponível em <http://query.nytimes.com/mem/archivefree/pdf?res=9F01E7DF1139EF34BC4C52DFB266838F669FDE>. Acesso em: 23 jul. 2017. (ok).

NWAKA Solomon e RIDLEY, Robert. **Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public–private partnerships**. NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY VOLUME 2 NOVEMBER 2003

NUFFIEL COUNCIL ON BIOETHICS. **Children and clinical research: ethical issues. Report developments**. July 2016. Disponível em <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-developments-July-2016.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2016. (ok).

NUFFIEL COUNCIL ON BIOETHICS. **Children and clinical research: ethical issues**. May 2015. Disponível em <<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-full-report.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2016. (ok).

NUSSBAUM, Martha C. **Women and Human Development**. The Capabilities Approach. The University of Chicago, 2000 (ok).

OCAMPO, José Antonio. **Globalización, desarrollo y democracia** in Rev Fac Nac Salud Pública Vol. 24 número especial marzo de 2006



OHCHR. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. Adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em < [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2017. (ok).

OEA. *Lineamentos para la elaboración de indicadores de progreso en matéria de derechos econômicos, sociales y culturales* Ser.L/V/II.132 Doc. 14 19 julio 2008.

OEA. **Office of the Special Rapporteur on Freedom of Expression**. El Derecho de acceso a la informacion en el marco jurídico interamericano the inter-American legal framework regarding the right to access to information / Relatoria Especial para la Libertad de Expresión, Comisión Interamericana de Derechos Humanos; OEA Ser.L/ V/ II CIDH/RELE/INF, 2009. (ok).

OFFICE OF THE SECRETARY ETHICAL PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF RESEARCH THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report**. April 18, 1979. Disponível em < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>. Acesso em: 5 ago. 2017. (OK).

**Odièvre versus França. 13 de fevereiro de 2003, Pedido No. 42326/98**

OLSSON, J. KIMLAND, E. PETTERSSON S e ODLIND, V. **Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions in Swedish outpatient care – a nationwide study** Acta Paediatr (2012) 101 (7):772–8. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1651-2227.2011.02287.x/epdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

OLSSON Sten. **The role of the WHO Programme for International Drug Monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts**. Drug Safety 1998; 19(1): 1-10. Disponível em < <http://www.who-umc.org/graphics/25298.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2016. (ok).

OMS. INFORME SOBRE LA SITUACIÓN MUNDIAL de las enfermedades no transmisibles 2014 “Cumplimiento de las nueve metas mundiales relativas a las enfermedades no transmisibles: una responsabilidad compartida”. 2014. Disponível em < [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149296/1/WHO\\_NMH\\_NVI\\_15.1\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149296/1/WHO_NMH_NVI_15.1_spa.pdf)>. Acesso em 5/11/2016.

ONTINI, Alaerte Antonio Martelli. **Os direitos das crianças e adolescentes nas declarações e convenções internacionais**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, IX, n. 30, jun 2006. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=9416](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9416)>. Acesso em: set 2016. (ok)

ONU. **Carta das Nações Unidas e Estatuto da Corte Internacional de Justiça**. São Francisco, a 26 de junho de 1945. Disponível em < <https://nacoesunidas.org/carta/>>. Acesso em: 8 ago. 2017. (ok).

\_\_\_\_\_. **Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental** – Resolução das Nações Unidas n.º A/64/272. Disponível em < <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2016. (ok).

\_\_\_\_\_. **International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights**. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27. Disponível em < <http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

PAIS, Marta Santos. A human Rights conceptual framework for UNICEF. UNICEF International Child Development Centre, 1999. Disponível em <http://direitoshumanos.gddc.pt/pdf/essay-9.pdf>. Acesso em 28 jun. 2017. (ok)

PAIXÃO, Liziane Paixão Silva Oliveira; MARINHO, Maria Edelvacy Marinho; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco. Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades, año 17, nº 33. Primer semestre de 2015. Pp. 183-209. ISSN 1575-6823 e-ISSN 2340-2199 doi: 10.12795/araucaria.2015.i33.08. Disponível em < <http://institucional.us.es/revistas/Araucaria/A%C3%B1o%2017%20N%C2%BA%2033%202015/Nanowastes%20riscos%20para%20sa%C3%BAde%20humana.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2017.

PATTON, George C., SAWYER Susan M., SANTELLI John S., ROSS, David A., FI Rima Afi, ALLEN, Nicholas B., ARORA Monika, AZZOPARDI, Peter, BALDWIN Wendy, BONELL Christopher, KAKUMA Ritsuko, KENNEDY Elissa, MAHON Jaqueline, McGOVERN Terry, MOKDAD Ali H, PATEL Vikram, PETRONI Suzanne, REAVLEY, Nicola, TAIWO Kikelomo, WALDFOGEL Jane, WICKREMARATHNE Dakshitha, BARROSO Carmen, BHUTTA Zulfi qar, FATUSI Adesegun O, MATTOO Amitabh, DIERS Judith, FANG, Jing, FERGUSON Jane, SSEWAMALA, Frederick, VINER Russell M. V. **Our future: a Lancet commission on adolescent health and wellbeing**. Lancet 2016; 387: 2423–78

PANDOLFINI C, BONATI M. **A literature review on off-label drug use in children**. Eur J Pediatr 164: 552-558. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15912383>. Doi 10,1007 / s00431-005-1698-8. Acesso em: 21 set. 2016. (ok).

PANCRÁCIO, P. J. M. P. **História da Medicina Internacional no século XIX**. 2012 Disponível em <[https://sigarra.up.pt/fmup/pt/pub\\_geral.show\\_file?pi\\_gdoc\\_id=540688](https://sigarra.up.pt/fmup/pt/pub_geral.show_file?pi_gdoc_id=540688)> – Acesso em 7/9/2016

PATRIOTA, Cláudia Maria Maciel. O uso da informação em saúde para tomada de decisão: um estudo de metanálise /Cláudia Maria Maciel Patriota. — Recife: C. M. M. Patriota, 2009. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2009. Disponível em < <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2009patriota-cmm.pdf>>. Acesso em 20/1/2017

PEARCE, Melanie. **Children as subjects in Nonteherapeutic Research**: Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc. *Journal of Legal Medicine*, 23:3, 421-436, DOI: 10.1080/01947640290050274. Disponível em <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01947640290050274>. Acesso em: 12 ago. 2016..

PESSOA, José Hugo de Lins. **O atendimento pediátrico**. In Cuidando de Crianças e adolescentes sob o olhar da ética e bioética. Clóvis Francisco Constantino, João Coriolano Rego Barros e Mario Roberto Hirschheimer. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.

PÉREZ, David Curbelo. **Principio de autonomia, menores y práctica clínica**. Tesis doctoral Facultad de derecho Departamento de filosofía jurídica UNED, 2013. Disponível em <http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Dcurbelo/Documento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

PIAGET, Jean e INHELDER, Bärbel. **Psicología del niño** (ed. renovada). Traducido y revisado por Juan DELVAL y Paz LOMELÍ. Nueva edición y prólogo de Juan DELVAL. Decimoctava edición. by Presses Universitaires de France, París, 2015

PINTO, Juliana Moreira. **Bulas de Medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação**: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a resolução RDC n.47/2009 da ANVISA. Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação. 2013. Disponível em < [http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao\\_julianamoreirapinto\\_dissertacao\\_publicacao.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECIC-9A4JMH/cienciainformacao_julianamoreirapinto_dissertacao_publicacao.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 21 jan. 2017.

PIRMOHAMED M, BRECKENRIDGE AM, KITTERINGHAM NR, PARK BK. **Adverse drug reactions**. *British Medical Journal*, 1998, 316:1295-1298. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884203/>>. Acesso em: 20 dez. 2016. (ok)

PLATÃO. **A república**. Edipro, 2012.

RAME J (2005) **What the paediatricians need-the launch of paediatric research in Europe**. *Eur J Pediatr* 164: 263-265 [ PubMed ] 15726409 DOI: 10.1007 / s00431-005-1633-Z. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15726409>. Acesso em 23/09/2016

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. Martis Fonte, São Paulo, 2000.

REDIGUIERI, Carolina Fracalossi, DIAS, Alessandra Paixão e GRADIM, Mariana Martins in **Registro de Medicamentos Novos** in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013.

\_\_\_\_\_. SOARES, Kelen e CARRIJO, Kalinka de Melo. Bioisenção in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre : Artmed, 2013

\_\_\_\_\_. SOUZA, Varley Dias. Estudos de Bioequivalência in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

RENNIE V. KLEIN, 462 F.Supp. 1131 (D.N.J. 1978). Disponível em <<http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/462/1131/2142341/>>. Acesso em 30/12/2016

REPORTER'S NOTE — For opinion denying motion for rehearing see 187 Kan. 186, 354 p.2d 670. Disponível em [http://www.leagle.com/decision/1960579186Kan393\\_1510/NATANSON v. KLINE](http://www.leagle.com/decision/1960579186Kan393_1510/NATANSON%20v.%20KLINE). Acesso em 24/12/2016

ROBERTSON, Jane. FORTE, Gilles. TRAPSIDAC, Jean-Marie e HILL, Suzanne. **What essential medicines for children are on the shelf?** Bull World Health Organ 2009;87:231–237. Disponível em <<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/3/08-053645.pdf>> Acesso em: 20 dez. 2016.

ROBERTS R, RODRIGUEZ W, MURPHY D, CRESCENZI T (2003) **Pediatric drug labeling: improving the safety and efficacy of pediatric therapies**. JAMA 290:905–911 [PubMed] 10,1001 / jama.290.7.905. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12928467>>. Acesso em 22 set. 2016.

RORTY, Richard. *Human rights, rationality and sentimentality*. In HAYDEN, P. (Org.). The philosophy of human rights. St, Paul: Paragon House, 2001.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **Emílio ou Da Educação**. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

RUBELLIN, Devih. **The best interests of the child**: reconciling culture and human rights the best interests principle in french law and practice in The Best Interests of The Child: Reconciling Culture and Human Rights Philippe Alston. Oxford University Press, 1994.

SACHS, An, AVANT D, LEE CS, RODRIGUEZ W, MURPHY MD. **Pediatric information in drug product labeling**. JAMA (2012) 307 (18):1914–5. Disponível em <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1151522>. Acesso em: 3 jan. 2017.

SANTINHA, Gonçalo. BREDÁ, Zélia. Diretiva comunitária em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços: Uma oportunidade para o turismo de saúde na Região Centro? Uma reflexão à luz do discurso de atores-chave in Revista Turismo e Desenvolvimento n.º 21/22. 2014. RT&D-21-22-Vol.5 - Page 201-203

SAUER Fernand. **Les ambitions européennes en matière de santé**, Revue française d'administration publique 1/2005 (no113), p. 147-157 Disponível em <<http://www.cairn.info/revue-francaise-d-administration-publique-2005-1-page-147.htm>>. Acesso em: 16 out. 2016.

SHAH, Seema; WHITTLE, Amy; WILFOND, Benjamin; GENSLER, Gary Gensler; WENDLER, David Wendler. **How Do Institutional Review Boards Apply the Federal**

**Risk and Benefit Standards for Pediatric Research.** JAMA, January 28, 2004—Vol 291, No. 4.

SCHNAPP, Alain in LEVI Giovanni e SCHMITT Jean – Claude. **História dos Jovens 1.** Da antiguidade à Era Moderna. Tradução Claudio Marcondes, Nilson Moulin e Paulo Neves. Companhia das Letras, 1996.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

SHADDY, Robert E., DENNE, Scott C. , The Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research. **Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations.** Pediatrics April 2010, VOLUME 125 / ISSUE 4 From the American Academy of Pediatrics Clinical Report. Disponível em <  
<http://pediatrics.aappublications.org/content/125/4/850>>. Acesso em: 10 dez. 2016. (ok).

SHIRKEY, Harry. **Editorial Comment:** Therapeutic Orphans. J Pediatr 1968; 72: 119-120. Disponível em  
[https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/583.full.pdf](https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/583.full.pdf). Acesso em: 21 dez. 2016. (ok).

SILVA, Raquel Lima e. EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013 (ok).

SILVA, Tatiane da, DAL-PIZZOLB, Felipe, BELLOA, Carina, MENGUEA, Sotero S e SCHENKELA, Eloir P. **Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente** in Rev Saúde Pública 2000;34(2):184-9. Disponível em <  
<http://www.scielo.org/pdf/rsp/v34n2/1955>>. Acesso em 18 jan. 2017 (ok).

SIMÓN, P, y BARRIO, M<sup>a</sup>, “**La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias**”, em Rev. Esp. Pediatr. Vol. 53, N° 2, 1997, pp. 107-118.

SINGER, P. **A cidadania para todos.** In: PINSKY, J. PINSKY, C. B. (orgs) História da cidadania. 4. Ed. São Paulo: Contexto, 2008.

SOBRAL, Flávia Regina Souza e VIANA, Fanny Nascimento Moura. PESQUISA CLÍNICA in **A regulação de medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013

SOUTH AFRICA: Constitutional Court. **Richter v The Minister for Home Affairs and Others** (with the Democratic Alliance and Others Intervening, and with Afriforum and Another as Amici Curiae) (CCT03/09, CCT 09/09) [2009] ZACC 3; 2009 (3) SA 615 (CC); 2009 (5) BCLR 448 (CC) (12 March 2009). Disponível em  
<<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2009/3.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

SOUTH AFRICA: Western Cape High Court, Cape Town. **Rosen v Havenga and Another** (6850/03) [2005] ZAWCHC 54; [2006] 4 All SA 199 (C) (29 July 2005). Disponível em <<http://www.saflii.org/za/cases/ZAWCHC/2005/54.html>>. Acesso em: 18 ago. 2017. (ok).

SOUZA, V. C. T. **Bioética, Ciência e Tecnologia na Sociedade Contemporânea**. In: SILVA, J. V. Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa. São Paulo: Iátria, 2006.

SOUZA, Claudiosvam M. A. ROCHA, Daniela Barros. CASTILHO, Patricia Fernandes Nantes de. Alterações pós-registro de medicamentos in A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico] / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: Artmed, 2013.

STANCIOLI, Brunelo Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade: ou como alguém se torna o que quiser**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010. (ok).

STERN, Rebecca. The Child's Right to Participation – Reality or Rhetoric? Uppsala University, 2006.

SUBHAHINI, V., ALAPARTHI, V. and SURESH. **Rationale of Drug Safety: Pharmacovigilance and Pharmacoeconomics in Journal of Pharmacy Research** 2011,4(9),3159-3161. Disponível em <<http://jprsolutions.info/newfiles/journal-file-56f7a30f2125a1.42223753.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

SUPREME COURT OF KANSAS. **Irma Natanson**. Appellant, v. JOHN R. KLINE and ST. FRANCIS HOSPITAL AND SCHOOL OF NURSING, INC., Appellees. No. 41.476. Opinion filed April 9, 1960. (186 Kan.395). Disponível em <http://law.justia.com/cases/kansas/supreme-court/1960/41-476-2.html>. Acesso em: 10 ago. 2017.

SUPREME COURT OF NEW JERSEY. **In Re Quinlan**. 70 N.J. 10 (1976) 355 A.2d 64. Argued January 26, 1976. Decided March 31, 1976. Disponível em [https://www.uta.edu/philosophy/faculty/burgess-jackson/In%20re%20Quinlan,%2070%20N.J.%2010,%20355%20A.2d%20647%20\(1976\).pdf](https://www.uta.edu/philosophy/faculty/burgess-jackson/In%20re%20Quinlan,%2070%20N.J.%2010,%20355%20A.2d%20647%20(1976).pdf). Acesso em: 2 ago. 2017.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES (US). **In re Gault et al.** Argued December 16, 1966. Decided May 15, 1967. 387 U.S.

SUPREME JUDICIAL COURT OF MASSACHUSETTS. **Superintendent of Belchertown State Sch. v. Saikewicz**. 373 Mass. 728 (1977) 370 N.E.2d 417. July 2, 1976. November 28, 1977. Disponível em <http://law.justia.com/cases/massachusetts/supreme-court/1977/373-mass-728-2.html>. Acesso em: 27 dez. 2016.

SUTCLIFFE, Alastair G. **Prescribing medicines for children**. Major problems exist, but there are some promising developments. BMJ. 1999 Jul 10; 319(7202): 70–71. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1116223/>>. Acesso em: 22 dez. 2016.

TEUBNER, Gunther. *Direito, sistema e policontextualidade*, Piracicaba: Unimep, 2005.

The Use of Essential Drugs: Ninth Report of the WHO Expert Committee, 2000. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/>. Acesso em 20/11/2016.

THE LANCET. **The health inequalities and ill-health of children in the UK**. Volume 389, No.10068.4 February 2017. Disponível em [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30264-7/fulltext?elsca1=etoc](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30264-7/fulltext?elsca1=etoc). Acesso em: 16 fev. 2017.

THE TUSKEGE SYPHILIS STUDY. 289 New England Journal of Medicine 730 (1973). Disponível em < <http://www.nejm.org/toc/nejm/289/14>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

TRAVASSOS, Claudia e CALDAS, Bárbara. **A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos** in *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2013

TRÉPANIER, Jean. Una mirada histórica sobre los derechos de los menores traducidos en sentido de justicia. In **Derechos del niño**. Coordinado por COLLINS, Tara; GRONDIN, Rachel; PIÑERO, Verónica; PRATTE, Marie; ROBERGE, Marie-Claude. 1a ed. – Buenos Aires: Eudeba, 2010.

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DA ÁFRICA DO SUL. **Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others** (No 1) (CCT9/02) [2002] ZACC 16; 2002 (5) SA 703; 2002 (10) BCLR 1075 (5 July 2002). Disponível em < <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/16.html>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

TRIBUNAL DE RECURSO DE NOVA YORK. **Cowley v. Pessoas**. 83, NY 464 (1881). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3600794/cowley-v-people-of-the-state-of-new-york/>>. Acesso em: 8 jul. 2017.

TRIBUNAL DE RECURSO DE NOVA YORK. **Pessoas v. Pierson**. 68 NE 243 (NY 1903). Disponível em <https://www.courtlistener.com/opinion/3620373/people-v-pierson/>. Acesso em 8 jul. 2017.

TRIBUNAL DE RECURSOS DE NOVA YORK. **Pessoas v. Werner**, 66 NE 667 (NY 1903). Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3619131/people-v-werner/?q=cites%3A1274651>>. Acesso em 7 jul. 2017.

TRIBUNAL DE RECURSO DA CALIFORNIA. **Anthony v. Tarpley**, 187 P. 779 (Cal. Ct. App. 1919). Arquivado: 17 de dezembro de 1919. Docket Number: Civ. No. 2972. Autor: William H. Waste. Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3292316/anthony-v-tarpley/>>. Acesso em 7 jul. 2017.

TRIBUNAL DE RECURSO DA CALIFÓRNIA. Em **Re Johnson**, 281 P. 435 (Cal. Ct. App. 1929). Arquivado: 7 de outubro de 1929. Docket No. 6648. Juízes: CRAIG, J. Disponível em < <https://www.courtlistener.com/opinion/3281512/in-re-johnson/>>. Acesso em 7 jul. 2017.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Milares de Nuremberg. 1947. Control Council Law 1949; 10(2): 181-182. Disponível em <[http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2017.

TURNER, S., NUNN AJ. **Unlicensed Drug Use in Children in the UK**. Paediatric and Perinatal Drug Therapy 1997. 1: 52-5. Disponível em <<http://www.priory.com/pharmol/uduiciuk.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

TRUCCO, Daniela e ULLMANN, Heidi. **Juventud: realidades y retos para un desarrollo con igualdad**. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) Santiago, septiembre de 2015.

UFER, Mike. RANE, Anders. KARLSSON, Åke. KIMLAND, Elin. BERGMAN, Ulf. **Widespread off-label prescribing of topical but not systemic drugs for 350,000 paediatric outpatients in Stockholm**. March 2003, Volume 58, Issue 11, pp 779–783. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-003-0560-z>>. Acesso em: 11 jul. 2017.

UK. **Children Act 1989**. Disponível em <<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1989/41/contents>>. Acesso em: 30 dez. 2016.

UNESCO. **Declaracion sobre la ciência y el uso del saber científico**. Adoptada por la Conferencia mundial sobre la ciência el 1o de julio 1999. Disponível em <[http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion\\_s.htm](http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm)>. Acesso em: 15 jan. 2017.

UNICEF - Centro de Investigaciones Innocenti. Observaciones general del Comité del los Derechos del Niño. OBSERVACIÓN GENERAL N° 3 §§ 28 e 29. 2006. Disponível em <<http://www.unicef.org/ceecis/crcgencommes.pdf>>. Acesso em: 2 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Committing to Child Survival: A Promise Renewed Progress Report 2015 - September 2015**. Provisional version. Disponível em [http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR\\_2015\\_8\\_Sep\\_15.pdf](http://www.apromiserenewed.org/wp-content/uploads/2015/09/APR_2015_8_Sep_15.pdf). Acesso em: 25 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. The State of the World's Children 2014 in numbers. Revealing disparities, advancing children's rights. Every Child Counts. United Nations Children's Fund (UNICEF) January 2014

\_\_\_\_\_. **Save the Children y Pacto Mundial, Derechos del niño y principios empresariales 2011**. Disponível em <[https://www.unicef.org/costarica/docs/cr\\_pub\\_Derechos\\_del\\_Nino\\_y\\_Principios\\_Empresariales.pdf](https://www.unicef.org/costarica/docs/cr_pub_Derechos_del_Nino_y_Principios_Empresariales.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. Situação Mundial da Infância. Edição especial: Celebrando 20 Anos da Convenção sobre os Direitos da Criança, 2009. Disponível em <[http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc\\_20anosCDC.pdf](http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc_20anosCDC.pdf)>. Acesso em 6/11/2016.

UNITED KINGDOM HOUSE OF LORDS DECISIONS. **J V C**: HL 19 FEB 1969. References: [1970] AC 668, [1969] UKHL 4, [1969] 3 WLR 868, [1969] 3 All ER 1140.



Disponível em < <http://swarb.co.uk/j-v-c-an-infant-hl-19-feb-1969/>>. Acesso em: 8 jul. 2017. (OK).

UNITED NATIONS. **The Millennium Development Goals Report 2015**. United Nations New York, 2015. Disponível em [http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%201\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%201).pdf).. Acesso em: 04 OUT. 2016. (OK).

U.S. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. The Pediatric Exclusivity Provision. Status Report to Congress. January 2001. Disponível em <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/UCM049915.pdf>> Acesso em: 22 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. Gen. Accounting Office. **Pediatric Drug Research**: Studies Conducted under Best Pharmaceuticals for Children Act 16. 2007. Disponível em < <http://www.gao.gov/new.items/d07557.pdf>>. Acesso em: 7 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. **Jacobson v. Massachusetts**. 197 U.S. 11 (1905). Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Meyer v. Nebraska**. 262 US 390 (1923) 43 S. Ct. 625; 67 L. Ed. 1042; 1923 US LEXIS 2655; 29 ALR 1446. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/262/390/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017

\_\_\_\_\_. **Minnesota v. Barber**. 136 US 313. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/136/313/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Prince v. Massachusetts**. 321 US 158 (1944). Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/321/158/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Pierce v. Society of Sisters**. 268 US 510 (1925). 45 S. Ct. 571; 69 L. Ed. 1070; 1925 US LEXIS 589; 39 ALR 468. Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/268/510/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Railroad Company v. Husen**. 95 U.S. 465 (1877). Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/95/465/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. District Court for the District of New Jersey. **Rennie v. Klein**, 462 F. Supp. 1131 (D.N.J. 1978). Disponível em < <http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/462/1131/2142341/>>. Acesso em: 30 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. **Sturges & Burn Mfg. Co. v. Beauchamp**. 231 US 320 (1913). Disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/231/320/case.html>. Acesso em 7 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Olmstead v. Estados Unidos**. 277 US 438 (1928). Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/277/438/case.html>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. (Supreme Court). **Washington v. Harper**. 494 U.S. 210 (1990). No. 88-599. Argued Oct. 11, 1989. Decided Feb. 27, 1990. Disponível em < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/494/210/>>. Acesso em: 5 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. **Whalen v. Roe**. 429 US 589 (No. 75-839) Argumentação em 13 de outubro de 1976 e decidido em 22 de fevereiro de 1977. Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/429/589/case.html>>. Acesso em: 26 out. 2016.

\_\_\_\_\_. **Wisconsin v. Yoder**. 406 US 205 (1972) 92 S. Ct. 1526; 32 L. Ed. 2d 15; 1972 US LEXIS 144. Disponível em <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/406/205/case.html>>. Acesso em 7 jul. 2017.

VARELLA, Marcelo Dias. *Internacionalização do Direito: direito internacional, globalização e complexidade* / – Brasília: UniCEUB, 2013.

\_\_\_\_\_. **Direito internacional público**. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

VAZ, Eduardo da Silva, CAMPOS JUNIOR, Dioclécio. **Currículo Pediátrico Global**. Tradução de Dioclécio Campos Junior. – Barueri, SP,: Minha Editora, 2015

VIACAVA F, UGÁ MA, Porto S, LANGUARDIA J, Moreira RS. **Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise**. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012;

VICTOR, Sérgio Antônio Ferreira. **Diálogo institucional, democracia e estado de direito: o debate entre o Supremo Tribunal Federal e o Congresso Nacional sobre a interpretação da Constituição**. Tese apresentada no Programa de Doutorado em Direito do Estado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2013.

VENEMAN, Ann. **Prológo**. Situação Mundial da Infância. Edição Especial. Celebrando 20 Anos da Convenção sobre os Direitos da Criança. UNICEF, 2009. Disponível em [http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc\\_20anosCDC.pdf](http://www.unicef.org/brazil/pt/sowc_20anosCDC.pdf)>. Acesso em: 6 nov. 2016.

VENTURA, D. F. L. **Saúde Pública e Integração Regional: tensões entre o direito à saúde e o comércio internacional**. In: Armin Von Bogdandy; Flávia Piovesan; Mariela Morales Antoniazzi. (Org.). *Direitos Humanos, Democracia e Integração Jurídica na América do Sul*. Rio de Janeiro: Max Planck Institute/Lumen Juris/PUC-SP, 2011, v. 1, p. 449-472.

VERONESE, Josiane Rose. **A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro**. *Rev. TST, Brasília*, vol. 79, n.º1, jan/mar 2013 Disponível em [http://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/1939/38644/003\\_veronese.pdf?sequence=1](http://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/1939/38644/003_veronese.pdf?sequence=1). Acesso em 26/09/2016.

VIANA, Leandro. MACHADO, Rodrigo Balbuena e MACIEL, Artur Maciel. **Registro de medicamentos específicos** in *A regulação de medicamentos no Brasil [recurso eletrônico]* / Organizadoras, Fernanda Pires Vieira, Camila Fracalossi Redigueri, Carolina Fracalossi Redigueri. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre. Artmed, 2013.

VIEIRA VMM, OHAYON P. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D**. *Economia & Gestão*. 2006;6(13):1-23. Disponível em <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/viewFile/26/23>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

V.G. Müller-Fauré v Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA and E.E.M. van Riet v Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen. Judgment of the Court of 13 May 2003. Case C-385/99.

VONK, R.A.A e HOEBERT. **The adaptive pathways process**: benefits and potential hurdles from a Dutch perspective RIVM Report 2016-0102. RIVM 2016. Disponível em < <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0102.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2016.

WALDRON, Jeremy. **Dignity, Rank, and Rights**. The Tanner Lectures on Human Values Delivered at University of California, Berkeley April 21–23, 2009. Disponível em < [http://tannerlectures.utah.edu/\\_documents/a-to-z/w/Waldron\\_09.pdf](http://tannerlectures.utah.edu/_documents/a-to-z/w/Waldron_09.pdf)>. Acesso em: 3 jan. 2017.

WEITHORM LA. CAMPBELL SB. **The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions**. Child Development 1982; 53: 1589-98. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7172783>>. Acesso em: 5 jan. 2016.

WHO, *Development of Paediatric Medicines: Points to Consider in Formulation*. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012, Annex 5. Disponível em < <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19833en/>>. Acesso em 12/12/2016

\_\_\_\_\_. Expert Committee. **The Selection and Use of Essential Medicines**. Report of the 19th WHO Expert Committee, 2013. Disponível em < [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO\\_TRS\\_985\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO_TRS_985_eng.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. EXECUTIVE BOARD EB109/8. **Provisional agenda item 3.6**. WHO medicines strategy. Revised procedure for updating. WHO's Model List of Essential Drugs. Report by the Secretariat. 109th Session 7 December 2001. Disponível em < [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

\_\_\_\_\_. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946**. Disponível em < <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 10 dez. 2016

\_\_\_\_\_. EXECUTIVE BOARD. **WHO Model List of Essential Medicines for Children**. March 2017. 6th edition. Disponível em < [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th\\_EMLc2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)>. Acesso: 27 jul. 2017.

WILSON, John T. An Update on the Therapeutic Orphan. PEDIATRICS Vol. 104 No. 3 September 1999. Disponível em [http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement\\_3/585.full.pdf](http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/104/Supplement_3/585.full.pdf). Acesso em 3/1/2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Antibiotic resistance**: Multi-country public awareness survey. Genebra, 2015. Disponível em <

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/194460/1/9789241509817\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/194460/1/9789241509817_eng.pdf?ua=1)>. Acesso em: 6 jun. 2016.

\_\_\_\_\_. **Development of Paediatric Medicines: Points to Consider in Formulation.** WHO Technical Report Series, No. 970, 2012, Annex 5. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19833en/>. Acesso em: 12 dez. 2016

\_\_\_\_\_. **Pharmaceuticals Newsletter.** 2016. No.5. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_16.pdf). Acesso em: 20 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. **Promoting Safety of Medicines for Children.** Geneva, Switzerland World Health Organization; 2007. Disponível em [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf). Acesso em: 15 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. **Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs.** WHO medicines strategy. EB109/8 109th Session 7 December 2001. Disponível em < [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf) >. Acesso em: 20 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **Technical Report Series.** 895. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). World Health Organization, Geneva 2000. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO\\_TRS\\_895.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42373/1/WHO_TRS_895.pdf). Acesso em: 9 dez. 2016

\_\_\_\_\_. **The importance of pharmacovigilance; safety monitoring of medicinal products.** Geneva, 2002. Disponível em < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf> >. Acesso em: 18 dez. 2016.

\_\_\_\_\_. **The Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide.** 2011. Disponível em < [http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/PSP\\_Curriculum\\_Adaptation-Guide\\_Nov-2011.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/PSP_Curriculum_Adaptation-Guide_Nov-2011.pdf?ua=1) >. Acesso em: 23 out. 2016.

WRIGHT, Katharine. **Are Children Vulnerable in Research?** Asian Bioethics Review, Volume 7, Issue 2, June 2015, pp. 201-213 (Article) Published by NUS Press Pte Ltda. Disponível em < <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/8-Wright-Are-Children-Vulnerable-in-Research.pdf> >. Acesso em: 9 dez. 2012.

YEARBY, Ruqaiijah. **Involuntary Consent: Conditioning Access to Health Care on Participation in Clinical Trials.** The Journal of Law, Medicine & Ethics, 44 (2016): 445-461. 2016 The Author(s) DOI: 10.1177/1073110516667941.

\_\_\_\_\_. **Missing the “target”:** preventing the unjust inclusion of vulnerable children for medical research studies. American Journal of Law & Medicine, 42 (2016): 797-833 American Society of Law & Medical Ethics. DOI: 10.1177/0098858817701961. 2016.

YEMALE, Vijay N. Yewale and DHARMAPALAN, Dhanya, **“Promoting Appropriate Use of Drugs in Children,”** International Journal of Pediatrics, vol. 2012, Article ID 906570, 5

pages, 2012. Disponível em < <https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2012/906570/cta/>>. Acesso em: 20 dez. 2016. (ok).

YOUNG B., SHILLING V., HICKEY H., SOWDEN E., SMYTH R., WILLIAMSON P.  
**What parents think about being approached about children 's trials, how this differs from what practitioners expect, and what this tells us about enhancing recruitment.**  
 Oral presentation: clinical trials methodology conference 2011, Bristol UK 4–5 October 2011. Trials. Disponível em < [https://www.researchgate.net/publication/221872653\\_What\\_parents\\_think\\_about\\_being\\_approached\\_about\\_children's\\_trials\\_how\\_this\\_differs\\_from\\_what\\_practitioners\\_expect\\_and\\_what\\_this\\_tells\\_us\\_about\\_enhancing\\_recruitment](https://www.researchgate.net/publication/221872653_What_parents_think_about_being_approached_about_children's_trials_how_this_differs_from_what_practitioners_expect_and_what_this_tells_us_about_enhancing_recruitment). Acesso em: 20 dez. 2016.

ZERMATTEN, Jean. **El interés Superior del niño del análisis literal al alcance filosófico.** Institut International Droits Lefant (Informe del trabalho 3-2003), 2003.

ZIMAN, J.M. Conhecimento publico. Belo Horizonte: ed Itatiaia; São Paulo, ed da USP, 1979. Disponível em < <http://w3.ufsm.br/labdros/arquivos/exper/ZIMAN.pdf>>. Acesso em 20/1/2017.